

出國報告（出國類別：研究）

第 52 屆美國生物安全年會
之生物安全研習

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

姓名職稱：吳文超科長、楊辰夫研究員

派赴國家：美國

出國期間：民國 98 年 10 月 16 日至 23 日

報告日期：民國 99 年 01 月 07 日

摘要

本（2009）年第 52 屆美國生物安全年會（52nd Annual Biological Safety Conference）在美國邁阿密凱悅飯店（Hyatt Regency Miami）舉行，本次會議報告議題包括「最新生物安全之立法」、「生物保全」、「動物/節肢動物生物安全及分子設計」、「動物房」、「去活化及除污」、「實驗室及操作與除污設計」、「實驗室及工程與建構設計」及「管理方面及職業健康」等，共計 50 場次之演講及報告。會議進行期間約有 75 家廠商參展，並且會場張貼 70 餘篇壁報論文。隨著 2001 年美國發生炭疽病毒郵件事件真相揭露，凸顯感染性生物材料保全之內在威脅不容輕忽。有關材料雙重用途、內部員工可靠性、實驗室生物保全威脅等評估，值得我國著手規劃防患未然。其次，對於感染性生物材料及臨床檢體涵蓋範圍及危險等級界定，應就執行面可行性予以考量，兼顧生物安全及產學發展，以免窒礙難行或過度管制。美國生物安全協會在國際生物安全地位，舉足輕重。值得國內民間生物安全組織學習效法，以期促成產、官、學各界共同努力提升我國生物安全水準。

目次

壹、目的	1
貳、過程	1
一、 出國行程	1
二、 年會內容及報告重點整理	2
參、心得及建議	28

壹、目的

美國生物安全協會（American Biosafety Association，以下簡稱 ABSA）是目前國際上最具規模之生物安全民間組織，國際會員遍及全球 30 個國家已逾 1400 人，其聯盟包括台灣、加拿大、日本及巴西等國家之民間生物安全組織。ABSA 每年定期舉辦生物安全年會，世界各國生物安全相關領域之政府官員、學者專家、廠商業者等皆共襄盛舉，分享其生物安全管理進展及最新研發成果。疾病管制局（以下簡稱本局）為全國實驗室生物安全管理之主管機關，為促使我國實驗室生物安全水準與歐美先進國家並駕齊驅，自 2005 年起每年派員參與 ABSA 年會，以獲取各國生物安全最新發展動態，加強國外生物安全專家學者交流機會，並蒐集各國生物安全最新軟、硬體技術資訊，藉以提升我國實驗室生物安全管理制度及水準。

貳、過程

一、出國行程

日期	工作日誌	起訖地點	行程內容
10 月 16 日—17 日	啓程	台北—洛杉磯—邁阿密	搭乘台灣時間 10 月 16 日 23 時 20 分中華航空公司 CI008 班機，於美國太平洋時間 10 月 16 日 20 時 05 分抵達洛杉磯。於 10 月 16 日 22 時 50 分轉搭美國航空公司 AA276 班機，於美國東部時間 10 月 17 日 06 時 45 分抵達邁阿密。
10 月 18 日	報到	邁阿密凱悅飯店（Hyatt Regency Miami）	領取研習資料、了解會場週遭設施環境及歡迎茶會
10 月 19 日—21 日	研習	同上	參加第 52 屆美國生物安全年會

日期	工作日誌	起訖地點	行程內容
10月22日-23日	回程	邁阿密—洛杉磯—台北	搭乘美國東部時間 10月22日 11時20分美國航空公司 AA271 班機，於美國太平洋時間 10月22日 13時45分抵達洛杉磯。於 10月22日 15時15分轉搭中華航空公司 CI005 班機，於台灣時間 10月23日 20時20分抵達台北。

二、年會內容及報告重點整理

本（2009）年第 52 屆 ABSA 生物安全年會於美國佛羅里達州邁阿密凱悅飯店舉行，共有 500 位以上會員參加。本局由研究檢驗中心楊辰夫研究員及第五組吳文超科長兩位同仁參加。本次年會為期 3 天，包括「最新生物安全之立法」、「生物保全」、「動物/節肢動物生物安全及分子設計」、「動物房」、「去活化及除污」、「實驗室及操作與除污設計」、「實驗室及工程與建構設計」及「管理方面及職業健康」等 18 個單元（其中有 8 個單元，分兩個場地同時舉行），共計 50 場次之演講及報告。研習會議進行期間約有 75 家廠商參展，並且會場張貼 70 餘篇壁報論文。

本次研習會議有關各國對於實驗室生物安全管理及政策相關重要議題，摘述如下：

- （一）美國國家科學顧問委員會（National Science Advisory Board for Biosecurity，以下簡稱 NSABB）對於雙重用途（dual use）研究之指引

NSABB 主要負責發展美國專業指引，包括（1）機構及聯邦研究審查制度，確保重要研究計畫之執行，符合國家保全要求；（2）

研究確認操作指引之特殊注意事項及保全監控；（3）訂定實驗室工作人員專業規範守則，供專業組織及從事生命科學研究機構遵循；（4）提供材料及資源，指導研究機構有關生物保全之有效性；（5）扶植國際合作戰略以有效監督生物研究之雙重用途。

（二）NSABB 對於人員可靠性計畫（Personnel Reliability Program，以下簡稱 PRP）之報告

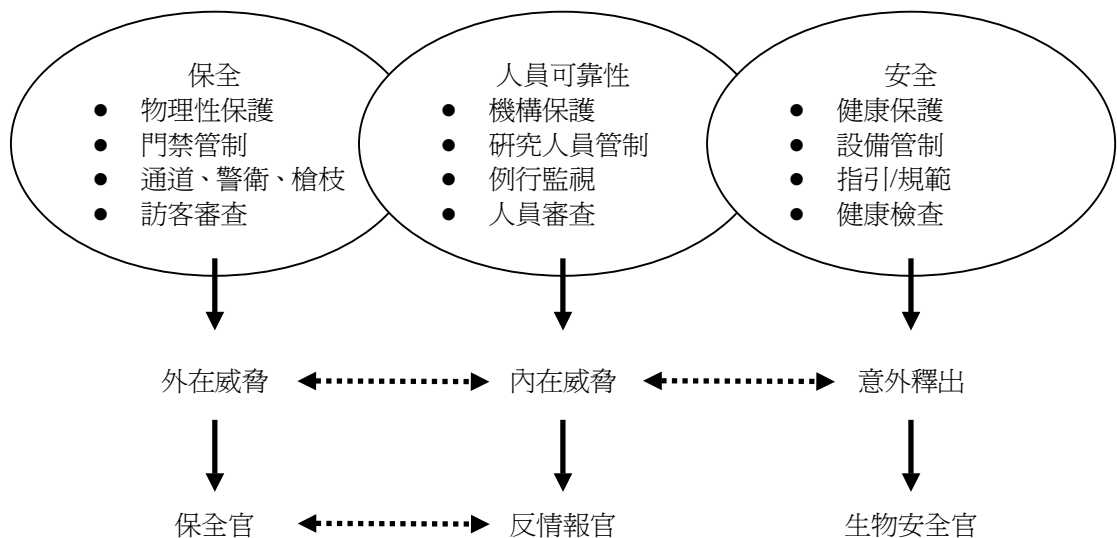
自從「炭疽桿菌郵件攻擊事件」（Amerithrax）後，使用「管制病原（select agent）」之人員可靠性（人事審查）已成為主要政策議題。美國參議院國土安全及政府事務委員會（Senate Homeland Security and Governmental Affairs Committee）已推動改善國家及國際人員可靠性標準及方法之立法訴求。而考量關鍵點在於如何定位“內部威脅”風險所對應之高防護生物設施。在不妨礙科學研究發展前提下，又能有效界定生物保全問題。對於從事管制病原實驗研究人員，過度保全措施將對其實驗研究造成層層限制。然而過於鬆散的措施，又將導致美國境內易受有心濫用生物性病原者之傷害。故建立 PRP 指導原則，應包括（1）管制病原研究之重要性；（2）人員可靠性計畫之角色；（3）平衡點之需求；（4）人員的責任；（5）信任的文化；（6）民眾的信賴；（7）受約束的領導、溝通及透明化；（8）定期評估及持續監督之需求；（9）公平、彈性、隱私及保密；（10）普及訓練。

目前多數生物性管制病原及毒素可從自然界分離而取得。生物性管制病原是活的有機體，有別於放射性及化學性物質，可從少量樣本逐漸培養增殖到大量，並可在非特定實驗室設施環境下操作及散佈。實際上所有生物性管制病原之研究並未予以分級，在大學裡許多國內及國際合作所分享研究及操作之材料，已是公開且行之多年的秘密。而國家型 PRP 不僅驅使科學家重視所研究之管制病原，使得美國無需制定過多管制病原法規。如果美國減少準備及應付新興威脅（包括天然疫病爆發、生物恐怖活動），例如減少招募

及訓練頂尖科學家、發展疫苗、治療方法及其他對策，後果將不可預測。

自 2001 年起有關管制病原法規已加強界定人員可靠性之方法。各地機構已對人員使用管制病原之需求進行資格審查，只是較少證據顯示人員可靠性評估方法可有效及預防內在威脅活動。在機構內受約束的領導，被認為是降低內部威脅風險的有效方法。目前「保全風險評估（Security Risk Assessment，以下簡稱SRA）流程」將可加強：（1）定期從聯邦資料庫交叉比對個人資料以納入SRA流程；（2）擴大SRA所禁止之恐怖活動；（3）加強外國人身分之審查；（4）於SRA表單明訂”心理缺陷”之參考準則。專業協會應經由研究社區及栽培人員，以社區為基礎的解決方案。持續在生物保全議題上，倡導維持人員可靠性之認知意識。加強機構進行管制病原研究之責任制及課責制文化，且管制病原名單應減少或分級管理。相關資訊可參考下列網站：www.biosecurityboard.gov 及 www.frontlinefoundation.org。

生物保全工作框架



(三) 美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health, 以下簡稱 NIH)
對雙重用途研究審查模式

NIH 考量雙重用途研究之審查程序，首要步驟是鼓勵科學家在最低濫用風險下，展現研究結果或工作成果於公眾最大利益上。NIH 對於雙重用途之檢查及審查流程之發展，來自該機構生物安全委員會 (Institutional Biosafety Committee, 以下簡稱 IBC)、院內研究副主任、機構中心技術主任及其同仁對於週遭潛在性雙重用途研究議題之認知。

NIH 藉由建立機制及運用資源，發展出一套雙重用途審查計畫。確認目前資源、計畫及審查策略，以完成雙重用途審查及提升人員對雙重用途議題意識，包括：要求院內研究審查程序—IBC 審查非豁免重組核酸之研究、NIH 人類病原體登記計畫、人類研究題材、使用實驗動物及要求原始/授與參與工作許可，機構中心審查程序，存在訓練機制及需求，存在管理控制審查程序及科學主管會議等。該程序之設計所賦予 NIH 之管理信心，在於院內研究方案及 (或) 工作成果在遭到可能濫用危害民眾健康、造成農業損失或經濟衝擊之前，即可早期予以鑑別。

牽涉雙重用途審查流程之部門及人員，包括 (1) 首席研究員 (principal investigator, 以下簡稱 PI)：使用 NIH 檢查工具執行初步審查，與 NIH 安全衛生專員決定年度進行中工作之審查，包括計畫變更需進行額外檢查及對流程修改之再審查；(2) 機構中心技術主任：對機構中心研究文件之職責，機構中心授權範圍建立原始/授與同意流程，執行或委辦原始之雙重用途審查；(3) NIH 之 IBC：對所有非豁免重組核酸實驗進行雙重用途之審查，進行所有修訂流程之審查，所有登記人類病原體流程之審查職責 (委由 NIH 生物安全官負責)；(4) 職業衛生安全組：審查年度所有 PI 登記在案之重組核酸，使用人類病原體研究之處理及登記 (包括雙重用途議題)，設施修改流程之審查；(5) 院內研究辦公室 (Office of Intramural Research, 以下簡稱 OIR)：建立及監督雙重用途計畫之

審查，負責雙重用途審查委員會，包括 2010 年雙重用途議題管理控制審查程序。

如果經由審查活動確認有潛在雙重用途，該研究方案或工作結果將送交院內研究副主任所主導之雙重用途審查委員會審查。如果任何具雙重用途審核流程問題所引起之事件，則提送 OIR 雙重用途審查委員會討論。PI 應參與討論其工作人員研究或工作結果，以各種方式展現民眾最大利益及最小濫用之潛在風險。

(四) NIH 基因重組實驗指引之更新

NIH「基因重組實驗指引」更新重點，包括「合成核酸」、「第 III-A-1 節、實驗：”主要活動”」及「流感流行株研究之生物安全防護」。NSSAB 得知某些合成基因體之工作者，未將生物安全納入例行常規教育訓練，不知道單位 IBC 之諮詢管道。在合成基因體方面，需要可供遵循之生物安全準則及規範。目前美國生物安全指引，主要是 NIH「基因重組實驗指引」（但未涵蓋人工合成 DNA 及 RNA 病毒規範）以及「微生物及生物醫學實驗室生物安全（Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories，以下簡稱 BMBL）」手冊（主要針對病原之非技術層面，合成重組基因則遵照 NIH 指引）。

重組 DNA 諮詢委員會（Recombinant DNA Advisory Committee，以下簡稱 RAC）對該指引更新意見，包括 NIH 指引對於合成生物學（synthetic biology）應用應涵蓋程度，對於合成生物學研究領域範圍之調整，以及顧及風險評估及牽涉合成生物學研究管理原則及流程之發展建議草案。

「合成核酸」部分：合成核酸是指藉由加入自然或人工合成 DNA 片段之 DNA 分子，建構於外在活細胞內，並可於活細胞內複製。重組核酸分子係指藉由加入建構之核酸分子而能於活細胞內複製。合成核酸分子係指以化學或其他方法合成或擴大核酸分子，可

完全或部分包含核苷酸相同功能。有關 NIH 指引之合成核酸新章節 F-1，免除其不能複製提供非使用於人類基因之轉移。

「第 III-A-1 節、實驗：”主要活動”」部分：在「介紹微生物之抗藥性」文字予以修訂，包括“不清楚其自然特性”及在人體、動物及植物之“抗藥性之產生損及用藥”；需要 RAC 審查及 NIH 主任同意。另蓄意轉移抗藥性特性至微生物體內，可能損及人類、獸醫或農業致病病原之處理或管理，需經 RAC 審查。

「流感流行株研究之生物安全防護」部分：先前所有流感病毒歸類為第二級危險群 (risk group 2, RG2) 病原，並未區別如 1918 年 H1N1、H2N2 (1957 年至 1968 年) 等流行株或潛在流行株，如高病原性禽流感 (HPAI) H5N1 及低病原性流感病毒。該指引新修訂將前述 1918 年 H1N1、人類 H2N2 (1957 年至 1968 年) 及 HPAI H5N1 之 RG 等級，提升為 RG3。

對於第 III-D-7 節牽涉 RNA 病毒片段實驗，降低其重組物防護等級。重組流感病毒包含鴨科/Guondong/96-like H5 世系 HPAI H5N1 多數基因及 (或) 片段，應於加強型生物安全第三等級 (biosafety level 3，以下簡稱 BSL-3) 實驗室進行操作。重組流感病毒包含鴨科/Guondong/96-like H5 世系 HPAI H5N1 少數基因及 (或) 片段，經 IBC 進行風險評估後，可於生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室進行操作。

(五) 醫學監視之新方法

從 Elizabeth Griffin 事件，顯示過去工作人員發生暴露，並未建立適當醫學介入機制。大部分程序以監視實驗室暴露初期檢驗，許多實驗室感染是無法得知暴露原因。任何操作人類病原體，特別是 BSL-3 及 BSL-4 實驗室，皆需求醫學支援。全球曾發生實驗室未知原因感染之意外事件，例如 1977 年美國 CDC 實驗室發生感染落磯山斑疹熱，1994 年美國耶魯大學發生校園感染沙比亞病毒

(Sabia virus)，還有 2003 年至 2004 年 3 個實驗室（新加坡、台灣及北京）發生 SARS 病毒感染等。

許多生物性病原初期會產生一般表象（如發燒、劇痛、疲勞），部分病原則會有不尋常現象（如 Q 熱的心瓣膜感染、伊波拉的異常出血）。許多感染意外會波及最初照護人員，一些個案則拒絕承認，故需建立第一線醫學職責。界定所操作病原之初期及晚期症狀，提供每位從事該病原工作者相關資訊（包括後勤人員），需要建立對所操作病原之早期診斷檢驗（包括檢體送驗地點），及提供工作人員基礎及在職教育訓練（避免人員過於自滿）。

以免熱病為例，其症狀是類流感之發燒、寒顫、頭痛、虛弱、食慾不佳、咳嗽、胸部不適、肌肉痛、喉嚨痛、嘔吐、腹痛及下痢等。進一步症狀為持續或高燒（ $>102^{\circ}\text{F}$ ）、肺炎、淋巴結腫大、皮膚潰爛、眼睛感染、腦膜炎、流血不止、肝炎或腎衰竭等。該傳染病非人傳人，培養時間需 1 至 21 天（平均 3 至 5 天）。建議檢驗，包括血液培養（當實驗室得知可能為免熱病）、PCR 及抗體試驗（試管凝集 $>1:160$ 或微凝集 $>1:128$ ，兩者需一週後再複驗）。以鏈黴素或 Gentamycin 予以治療。追蹤疑似或高風險暴露者，以四環素或 fluoroquinolones 治療 14 天。針對高風險群工作者，可考慮施打實驗疫苗。

對於未知病原治療方法之選擇，特別是操作致死疾病病原，由專家審查該疾病資訊及特殊實驗之治療體制（如最近發生於德國之伊波拉病毒暴露事件）。應界定哪類工作人員不適合參與高風險實驗研究（如孕婦、免疫功能缺損者等）。建立實驗室工作人員健康評估，對其徵兆及症狀，應能即時評估。鼓勵選擇第二線的個人醫師。建立診斷/治療指引及提供無專門技術之區域診所。如果疾病具較高傳染力，應提供”自我隔離”措施之支援。包括家庭功能之支持（如食物、運輸等）及居家隔離措施（如呼吸器等）。

實驗研究儘可能避免使用尖銳器具/玻璃等相關器材。從事高致病性病原體之工作，需謹慎操作，切勿匆忙行事。建立不課責機制，報告所有實驗室意外事件、異常事故及所執行之矯正措施，提供生物性意外應變適當醫學支援。另外可能需要經專門職業醫學訓練之醫師、傳染病學專家或有意發展特殊專門技術之醫師（例如緊急醫療醫師），提供專業指導幫助非專業醫療人員。實驗室感染最初往往不會聯想到可能的暴露。個案時常初期即予以治療，以致無法鑑別最初的感染。應建立適當診斷方法，並提供主動的預防、訓練及提供資源。需要尋找方法對無法治癒傳染病優於初期研究。

（六）NIH 生物防護實驗室工作人員心理及法規行為之篩選及應用

BSL-4 實驗室工作人員存在心理及生理的壓力，所操作之病原體對其身體健康，具有潛在風險。工作人員依規定長時間穿著生物防護裝備，對於從事動物實驗工作者，更有著悶熱感覺及壓力。被實驗動物咬傷或抓傷、針扎及意外暴露於病原體的結果，對工作人員有潛在致死性。那些壓力來源，特別是超時工作，確實損害 BSL-4 實驗室工作人員健康。結果導致影響工作人員表現及較高職業意外傷害之發生率。

憂鬱、焦慮及材料濫用情形的增加，往往降低工作人員生產力、準確性及安全。高風險安全態度與較高職業傷害意外發生率有關連。工作人員從其職場環境獲得之支持及協助，能有更正向及生產力。NIH 行為健康篩選的目的是評估工作人員對職場的抗壓性、材料濫用及了解其遵守 BSL-4 實驗室安全規範及程序之意願。

傳統人員可靠行為篩選有賴繁複的人格心理測驗。測驗結果對實驗室工作表現或維持實驗室保全之有效性，令人存疑。以明尼蘇達多方面人格量表(多種版本)為例，測驗等級包括「人格心理」、「憂鬱」、「歇斯底里」、「變態心理」、「妄想」、「精神分裂症」、「輕度狂躁(症)」、「社會內向」、「恐懼」、「關心健康」、「精神異常」、「生氣」、「憤世嫉俗」、「反社會行為」、

「低自尊」、「社會不適感」、「問題家庭」、「處事消極指標」。NIH認為上述測驗題目無法證明與BSL-4 實驗室工作人員表現或維護實驗室保全有關連性。在 2009 年美國國家科學院（National Academy of Sciences）表示，以測謊、人格評估工具及智力測驗評估潛在反向行為，篩選實驗室人員之保全風險是無助益的。NSABB 也表示，PRP評估方法有效鑑別個人對內部威脅是缺乏說服力的。惟有提升個人責任及課責機制文化，才是強化人員使用管制病原及毒素之可靠性方法。

NIH 行為健康篩選之管理，該行為健康篩選開始於 BSL-4 實驗室工作人員與計畫心理學家的會議。在會議期間，心理學家審查行為健康篩選的目的及工作人員所填寫的測驗，並鼓勵工作人員提出各種問題。工作人員完成有關憂鬱及焦慮評估測驗，並分別管理個人安全態度調查。該評估過程一般於 45 至 60 分鐘內完成。工作人員在職業醫學中心進行心理測驗期間，個別提供材料濫用篩選測驗。之後工作人員、心理學家及核證官員（Certifying Official）面對面進行簡短面談。面談過程從審查工作人員個人完整生物保全檔案開始，包括保全與體檢手續以及行為健康篩選結果。同樣鼓勵工作人員提出任何問題及看法。面談內容包括工作人員個人安全態度，以及其對 BSL-4 實驗室運作、同儕及任何議題討論之觀察。NIH 協助雇員服務計畫提供每位工作人員管理之支援保證。當完成面談後，計畫心理學家製作建議事項給予核證官員關於工作人員行為篩選的未來需求。藉由心理學家或精神科醫師建議，工作人員將進行更多理解心理健康評估，以獲得適當使用 BSL-4 實驗室的責任。核證官員經由評估可全權或部分授權工作人員在 BSL-4 實驗室使用權利，並定期審查及持續評估或取消授權。

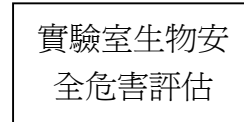
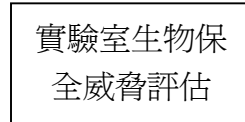
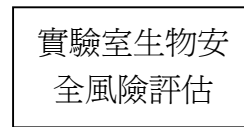
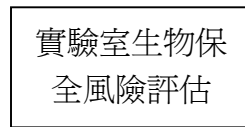
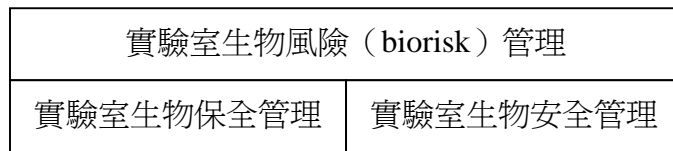
NIH 行為篩選的指導原則，目的不在“抓小偷”，而是反映對 BSL-4 實驗室工作人員健康及實驗室安全的關心。該行為篩選是 NIH 生物保全計畫的一環，包括身家調查、體檢手續、訓練及管制病原管理等。對 NIH 的 BSL-4 實驗室工作人員而言並非短期

措施，未來將持續執行。不必要行為篩選的干擾舉動，有挑戰法律之風險，對工作士氣也有不良影響，對科學家及法治社會缺乏威信。在立法指導原則上，美國聯邦政府法律（最高法院及聯邦法院意見、聯邦法規及規則）提供兼顧工作人員權利及公共安全之指引及限制。三個最高法院決定對生物防護實驗室之工作人員，應進行適當的專業行為篩選。

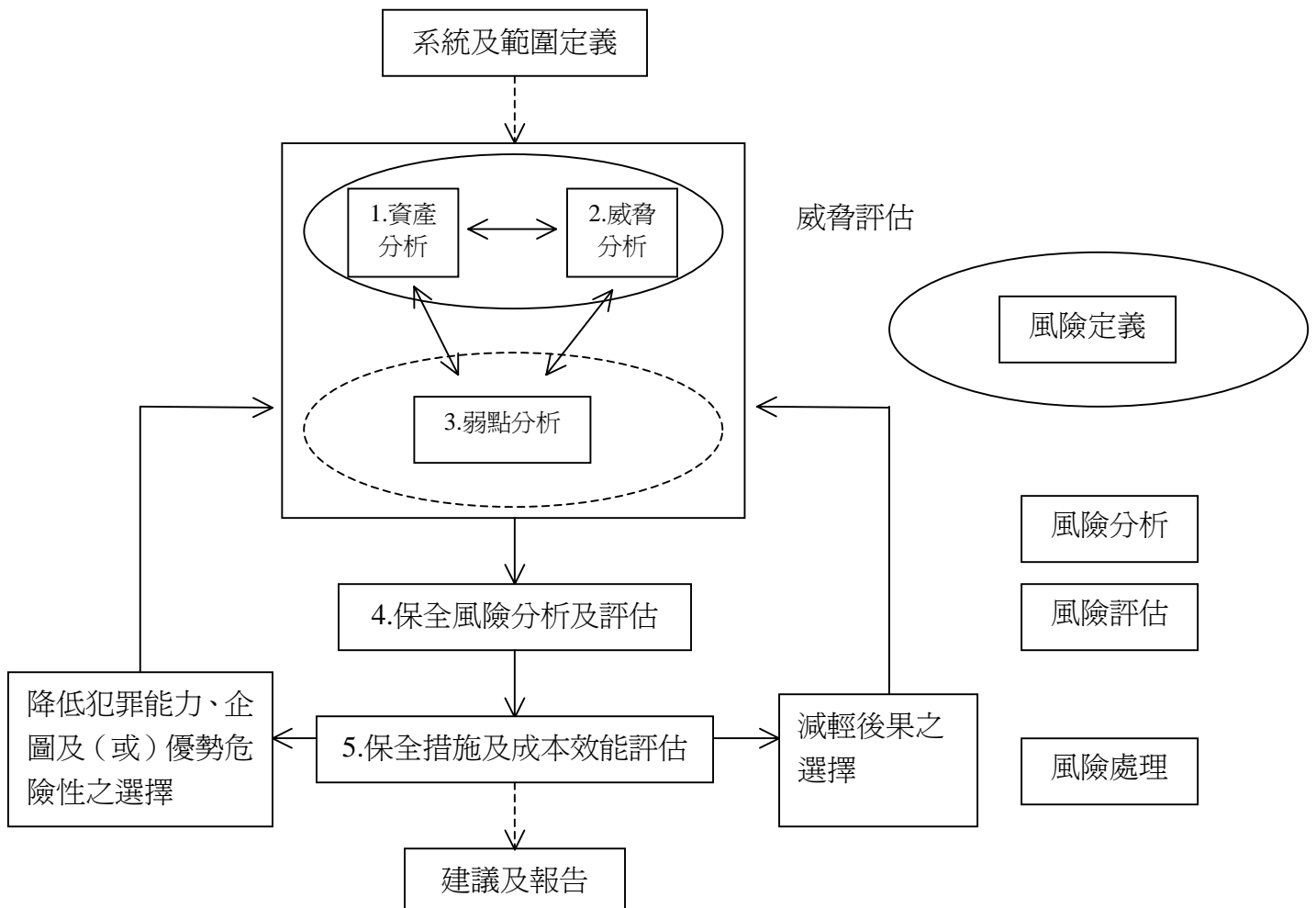
NIH 認為行為健康篩選過程必需透明化，藉由實驗室研討會或集體會議建立程序，鼓勵及促進過程中之提問及討論。對每位工作人員或志願者之試驗應一致，人員可靠性要求應明確規定於工作守則及聲明。建立每項測驗方法之適當性（進行測驗的目的為何），測驗及其結果應用於工作本質及表現，確保安全訊息已清楚與計畫連結。使用行為篩選工具所獲得的結果，必須能經行為健康專家解釋個人之工作情況及生活狀況。落實無秘密政策：任何人可於任何時間查看個人檔案，鼓勵所有實驗室或個人，隨時與核證官員或計畫心理學家保持聯繫。意外暴露於感染源不予處罰。操作流程具有信心及受到實驗室主管及管理者全力支持。行為健康篩選計畫應是職業醫學服務的一環（人類資源不應受行為篩選之管制），試驗結果不應單獨作為解雇或續聘依據。行為篩選應依時程，每年至少執行一次。

（七）實驗室生物保全（biosecurity）威脅評估

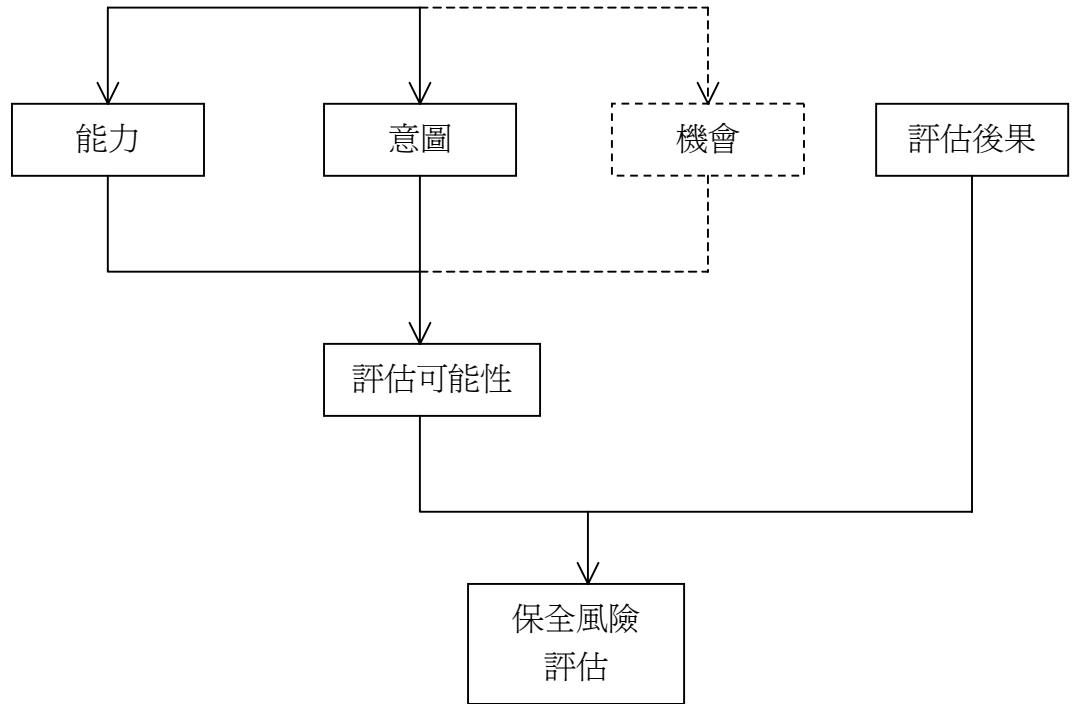
為了提升實驗室生物保全，應建立一套實驗室生物保全威脅評估基準，了解威脅評估之趨勢、限制及挑戰。生物保全威脅評估應與生物材料之可能潛在犯罪風險予以連結，故需要藉由各種專業方法及能力，以了解各項生物保全風險評估要件。



在實驗室生物保全可能發生的情形：（1）由於門禁管制系統故障，以致某人在辦公時間從收發室偷走包裹；（2）不滿離職員工於離職前下載公司重要資料；（3）電腦駭客侵入個人伺服器，並獲取個人研究結果、病人機敏資料及其醫學紀錄；（4）具有高權限進出管制區且深知病原體保全方法知識之可靠員工，因賭債而變成內部威脅；（5）保護動物團體鎖定單位的動物設施。



保全風險評估



案例：動物攻毒實驗

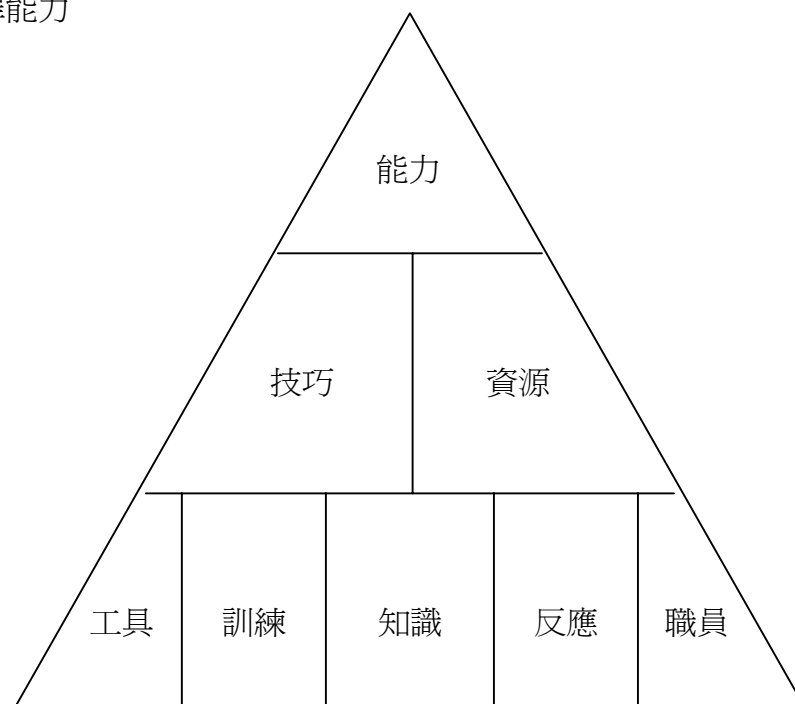
生物資產”病毒”		能力	脆弱性
意圖	可能性		
刺探行爲	不可能	高	高
蓄意破壞	可能	高	中間
偷竊	不可能	低	高
恐怖主義	可能	中間	中間

挪威 DNV (Det Norske Veritas) 實驗室生物保全威脅評估方法，分為重要資產之鑑別、變更資產之鑑別、一般威脅特性及特殊威脅特性等 4 個步驟。

步驟 1 及 2—資產鑑別/有價生物材料鑑別，主要目標在於確認設施內有價生物材料之可能風險，以觸發產生保護確認過程及其優先順序。例如，為何需要予以保護，以及應放置之安全區域。存放不同區域之重要資產清單，應以群組分類及根據其重要性予以分級。具吸引力資產的鑑別，在於對手對於資產吸引力之目標之理解價值。吸引特性與目標資產有其關連，例如可作為產生恐懼及（或）疾病之有用工具。目標資產之可利用性及攻擊困難性，決定其吸引力。有價生物材料吸引力，特別具傷害價值的生物材料、可應用於恐怖主義及破壞。另有價生物材料的可能商業價值，則可能遭受偷竊及（或）間諜活動。

步驟 3—一般威脅特性，在於整體目標之威脅，基於趨勢、經驗資料（如果可行），犯罪象徵及評估。

犯罪能力

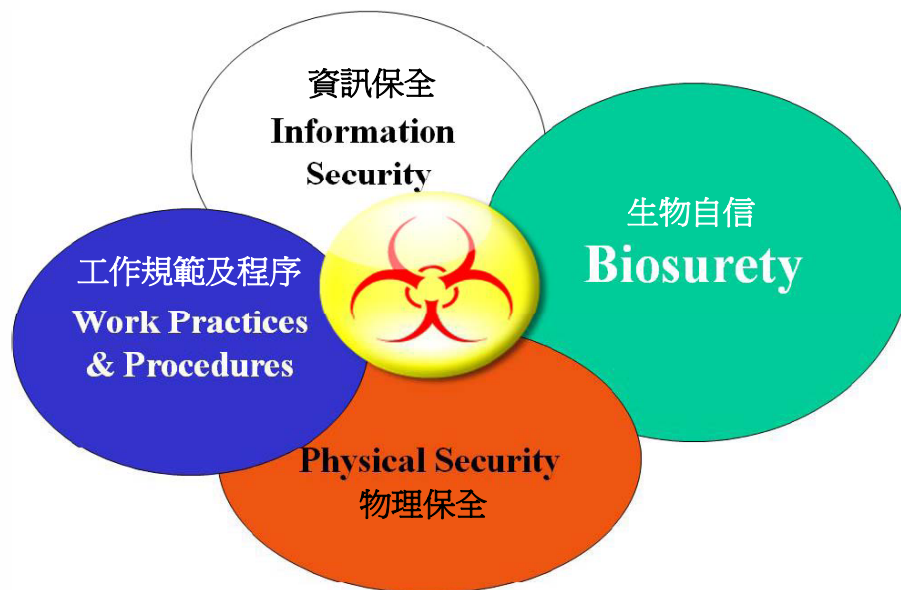


步驟 4—特殊威脅特性，對於特殊設施之特殊威脅。當擱置先前分析步驟，由執法部門進行特殊生物保全輸入威脅評估為最重要的目的。

對於生物保全威脅評估挑戰，包括（1）資訊可用性：可利用的資訊（安全）及受管制的資訊（保全）；（2）威脅力：因應犯罪及決定如何打擊犯罪；（3）風險認知：基於高層的假設進行分析；（4）權限：專門技術之交互訓練。執行生物保全威脅評估之好處：（1）在機構內可獨立審查生物保全管理系統；（2）可符合國家需要、國際標準及最佳規範；（3）喚醒機構意識，提供最佳執行工作認知；（4）有效使用管理措施手段，提升地方生物保全制度認知；（5）鑑別潛在弱點及生物保全管理改善機會；（6）獲得機構委託保全的保證。

（八） 生物保全的省思（生物自信的態度及抉擇）

生物自信（biosurety）的整合，視為生物保全的一環



對於本議題關切原因：（1）目前在美國聯邦生物可靠性計畫的變更。接受國防部（Department of Defense，以下簡稱 DoD）基金/管制病原之設施，應遵守 DoD 生物保全規定。DoD 計畫明確及嚴謹，政府支持推動到其他聯邦或州局處；（2）對於生物安全計畫的衝擊；（3）一些個人想法，可提供更好方法改善/監測人員可靠性；（4）研究基金的關連。

有關調查設計重點，包括：生物安全問題、生物保全問題、生物自信觀點之態度、受訪對象問題、應變規模之使用等。

有關受訪對象調查 (ABSA)，有 149 人回答問卷，其中 92.5% (106 人回答) 來自美國，88.7% (106 人回答) 為 ABSA 會員 (登錄生物安全專業人員 (Registered Biological Safety Professional) 佔 5.7%，認可生物安全專業人員 (Certified Biological Safety Professional，簡稱 CBSP) 佔 9.4%)。雇用部門 (106 人回答)，學術界佔 41.0%、政府部門佔 31.4%、工廠/個人佔 22.9%、其他佔 4.8%。

身家調查結果：雇主目前是否使用人員可靠性 (生物保證) 計畫 (149 人回答)？48.6% 回答是，51.4% 回答否。人員是否參與 RPR (124 人回答)？55.6% 回答是，15.3% 回答否，29.0% 不適用。是否同意 RPR 會影響生物安全計畫？50% 同意或十分同意，20% 十分不同意或不同意，30% 無意見。

法規調查結果：是否應增加或減少聯邦法規要求從事管制病原研究之安全訓練 (109 人回答)？58.7% 認為應增加，41.3% 認為應減少。生物安全專業人員是否應有國家證照以從事管制病原工作 (109 人回答)？24.8% 回答是，48.6% 回答否，29.0% 不確定。

專業人員觀念調查結果：從事管制病原研究之生物安全專業人員是否應制定法規予以規範 (109 人回答)？56.0% 回答是，23.9% 回答否，20.2% 不確定。如對從事管制病原工作人員強制接受安全程序訓練，是否應由安全人員提供訓練 (109 人回答)？84.4% 回答是，6.4% 回答否，9.2% 不確定。當由安全人員提供訓練時，安全人員是否應先經訓練 (109 人回答)？82.6% 回答是，1.8% 回答否，4.6% 不確定，11.9% 不適用。美國政府針對從事生物性管制病原及毒素 (biological select agents and toxins，以下簡稱 BSAT) 工作制定各種法規及指引，是否同意需整合成要求、指引及法規 (106 人回

答) ? 77.3%同意或十分同意, 15.1%十分不同意或不同意, 7.5%無意見。

生物保全調查結果：閉路電視 (Closed circuit television, 簡稱 CCTV) 對維護適當實驗室保全是否絕對需要 (106 人回答) ? 37.7% 同意或十分同意, 53.8% 十分不同意或不同意, 8.5% 無意見。為降低未經授權使用 BSAT 之風險, 是否同意以兩人一組工作之規定 (106 人回答) ? 51.9% 同意或十分同意, 41.5% 十分不同意或不同意, 6.6% 無意見。

身家檢查調查結果：對於在美國衛生與人類服務部 (Department of Health and Human Services, 簡稱 DHHS) 從事有關像社會風險分析 (Society for Risk Analysis, 簡稱 SRA) 之實驗室研究計畫, 允許使用 BSAT 是否適當 (106 人回答) ? 51.9% 同意或十分同意, 26.4% 十分不同意或不同意, 21.7% 無意見。National Agency Check with Local Agency and Credit Check (NACLC) 是否更適合對允許使用 BSAT 進行身家調查 (106 人回答) ? 32.1% 同意或十分同意, 30.2% 十分不同意或不同意, 37.7% 無意見。

健康檢查及行爲調查結果：是否同意 DoD 及 Army Biosurety 健康檢查及行爲調查, 對於降低內部威脅為最有效計畫 (106 人回答) ? 24.5% 同意或十分同意, 47.2% 十分不同意或不同意, 28.3% 無意見。對健康檢查及個人議題私下報告, 可能影響使用 BSAT 實驗室在一個適當計畫對於降低各種風險 (106 人回答) 。49.1% 同意或十分同意, 42.4% 十分不同意或不同意, 8.5% 無意見。

調查總結：(1) 在 ABSA 的 PRP 有廣泛經驗差異, 約 150 位 ABSA 會員 (~9%) 回答大部分問題；(2) 多數 ABSA 回答者感覺 PRP 在生物安全及生物保全計畫是一個重要部份, 然而也有近 20% 不同意是計畫的主要看法, 約 30% 不確定；(3) 廣泛差異的 PRP 與使用目前 PRP 計畫相近；(4) 本調查實用性具有一些有用的評論。

未來方向：（1）對所有 ABSA 會員及 CDC SRA 註冊者擴大調查；（2）自費蒐集對不同實驗室類型（如政府部門、學術機構、廠商）在 PRP 計畫之資料；（3）建議改變 PRP 涵蓋對於國家少數委外無或極少自信之科技計畫；（4）完成立法/指引提供真正改善對生物保全/生物自信之認知保全（例如盤點病毒數量）；（5）發展一致化人員可靠性及降低對所有科學事業最低影響之 PRP 計畫”缺口”（局部管制）；（6）發展擴大調查結果，以供決策當局參考。

（九）病原體於實驗室環境之存活力

病原體與生物氣膠（bioaerosol）特性、物理及環境因素造成其存活於實驗室內。根據 BMBL 及世界衛生組織（World Health Organization，以下簡稱 WHO）實驗室安全手冊所述，病原體的穩定性是風險評估流程之重要步驟。生物風險評估流程乃是鑑別潛在感染物質之危害特性，可能造成潛在暴露之活動。潛在暴露造成實驗室感染（laboratory acquired infection，簡稱 LAI）之可能性。實驗室設備使用過程中，可產生感染病原之氣膠飛沫（如實驗操作、使用供水水管、清潔地板等），造成感染源污染實驗室設備及表面。飼養動物存在的特別趨勢，增加病原體增殖程度及溢散。來自動物乾燥廢棄物潛在感染物質，經由直接接觸之潛在氣膠化或傳播（增加感染源感染程度）。已知病原體存活力或穩定性，明顯是風險評估重要的一環。結合病原體特性、自然界生物氣膠、感染源特性、物理性因素、環境因素，可影響病原體在實驗室環境之穩定性。

氣膠是一種固態或液態顆粒，或兩者同時存在於氣體或膠體狀態之懸浮物。氣膠在大小、濃度及沉降時間有些差異，大的顆粒可被室內氣流移除，而小的顆粒則不會（因其橫切面區域小，受電場梯度推動）。

顆粒大小（ μM ）	顆粒比例（計數）
10-30	<1

顆粒大小 (μM)	顆粒比例 (計數)
6-10	<1
3-5	<1
1-3	1
0.5-1	6
<0.5	92

顆粒滯留空氣沉降時間對照：

顆粒大小 (μM)	沉降 8 英尺所需時間
100	8 秒
10	13 分
1	19 小時
0.1	79 天
0.01	無限

病原體特性，包括結構及型態、生長力、感染劑量（暴露/劑量及劑量/反應相關性）、毒性及傳播力等。

細菌感染劑量（2002 年，Sheeran 資料）：

- *B. anthracis* : 8,000—50,000 個芽孢
- *Brucella* species : 10—100 個病原體
- *V. cholerae* : 10—500 個病原體
- *Burkholderia mallei* : 認為很少
- *Yersinia pestis* : 100—500 個病原體
- *Francisella tularensis* : 10—50 個病原體
- *Coxiella burnetii* : 1—10 個病原體
- *Clostridium botulinum* 毒素 : 0.001 μg/kg 在人體之 *C. botulinum* A 型毒素
- *Staphylococcus aureus* 腸毒素 B : 0.03 μg/人喪失行為能力
- *Ricinus communis* 毒素 : 3—5 μg/kg 對小鼠是致死劑量
- *Trichoethecane mycotoxins* : 中度

環境因素，如光源、相對溼度（RH）（病毒存活於乾燥空氣，細菌及真菌於相對溼度較高之空氣中存活較久）、溫度（真菌 18—25°C；細菌 30°C）、pH 值（真菌 pH 6.0 以下，細菌約 pH 7.0）。

因素及目標（1989 年，Cox 資料）：

因素	潛在目標
相對溼度（RH）	細胞膜外層磷酸脂質，蛋白質
溫度	磷酸脂質，蛋白質
氧氣	磷酸脂質，蛋白質
臭氧	磷酸脂質，蛋白質
UV 輻射、 γ 射線、X 射線	磷酸脂質，蛋白質、核酸

感染源是指無生命物體攜帶或傳播病原體的能力。實驗室感染源為可滲透物質（棉花、纖維、木頭、紙張）、不可滲透物質（鋼鐵、金屬及地板）、不可滲透之光滑表面。實驗室感染源如各種實驗儀器設備、生物安全櫃（biological safety cabinet，以下簡稱 BSC）及離心機、工作檯面及水槽、玻片、動物籠架、門把、實驗衣、傢俱等。

禽類呼吸道病毒感染源之存活力對照（2006 年，Tiwari 等人資料）：

感染源	0 小時	6 天
不銹鋼	8.7×10^3	<10
乳膠	3.0×10^2	2.4×10^2
瓦片	4.4×10^3	<10
木頭	1.8×10^2	<10
橡膠靴	3.4×10^3	<10
輪胎	7.8×10^3	<10
蛋盤	1.4×10^1	<10

感染源	0 小時	6 天
蛋殼	1.1×10^3	<10
棉絮	8.9×10^1	<10
聚脂纖維	2.8×10^1	<10
羽毛	1.5×10^4	2.8×10^1
塑膠	2.0×10^3	<10

臨床上有關病毒於乾燥無生命表面之存留時間（2006 年，Kramer 等人資料）：

Coronavirus	3 小時
SARS associated virus	72—96 小時
Coxsackie virus	>2 週
Cytomegalovirus	8 小時
Echovirus	7 天
HAV	2 小時—60 天
HBV	>1 週
HIV	>7 天
HSV 1 及 2	4.5 小時—8 週
Influenza virus	1—2 天
Norovirus 及 feline calici virus (FCV)	8 小時—7 天
Papillomavirus 16	>7 天
Papovavirus	8 天
Parovirus	>1 年
Poliovirus type 1	4 小時—<8 天
Poliovirus type 2	1 天—8 週

細菌存留於無生命表面時間：

<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 天—4 個月
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1—3 天
<i>Proteus vulgaris</i>	1—2 天
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6 小時—16 個月；乾燥地板 為 5 週
<i>Salmonella typhi</i>	6 小時—4 週
<i>Salmonella typhimurium</i>	10 天—4.2 年
<i>Salmonella</i> spp.	1 天
<i>Serratia marcescens</i>	3 天—2 個月；乾燥地板為 5 週
<i>Shigella</i> spp.	2 天—5 個月
<i>Staphylococcus aureus</i> ，包括 MRSA	7 天—7 個月
<i>Staphylococcus pneumoniae</i>	1—20 天
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3 天—6.5 個月
<i>Vibrio cholerae</i>	1—7 天

了解病原體在實驗室環境的穩定性，有助於風險評估及除污決定流程。潛在感染性物質之溢出，可能因為設備失效造成潛在感染性物質之洩漏，或來自動物感染性物質之氣膠化，或是人為蓄意釋出。

(十) 實驗室工作風險評估 (task risk assessment，以下簡稱 TRA) 方法學

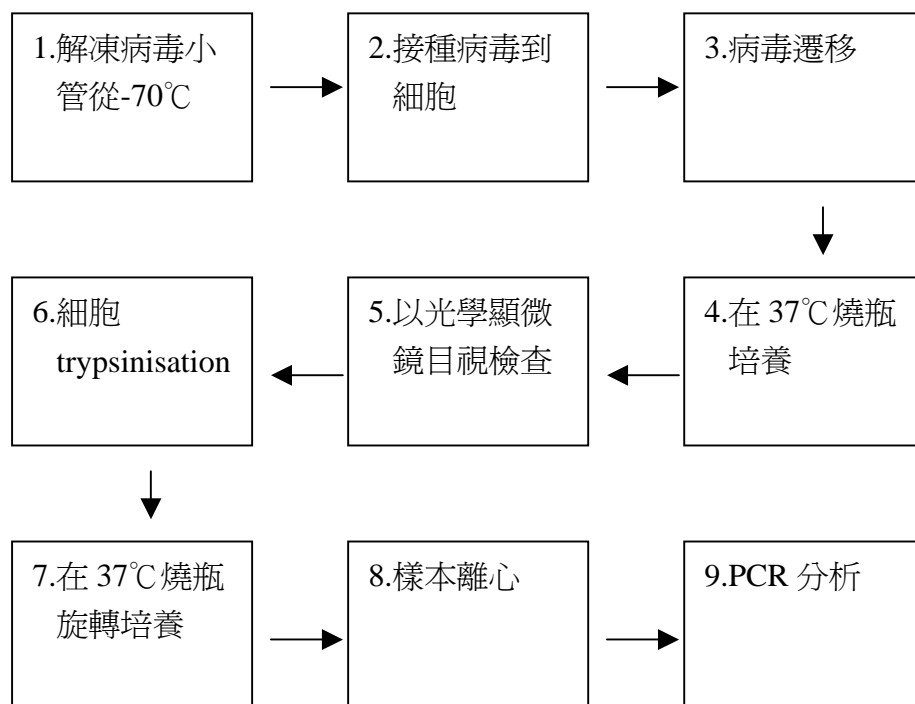
有關風險評估技術應用，從 60 年代的核子工業 (可能性安全評估)，70 年代的化學工業 (質量風險評估)，80 年代的出口工業 (質量風險評估)，到 90 年代航運業 (制式安全評估)。風險評估提供實驗室安全及保全計畫之架構。在設施方面之觀念及設計階段，以及改變操作活體點。在工作方面之科學流程，實驗室操作流程，以及操作或使用科學儀器之流程。

實驗室 TRA 起始工作，由方法學設計人員扮演在實驗室工作角色。基於方法學成立工作小組，經由風險評估逐步引導、品質、處理技術觀念、人為因素。藉由資訊系統建構系統化、可理解、可稽核及文件化。生物病原或毒素引起生物危害潛在來源的傷害，例如炭疽桿菌、H5N1。引起潛在傷害之危害來源、狀況或活動，例如動物、設備、化學物、人類。

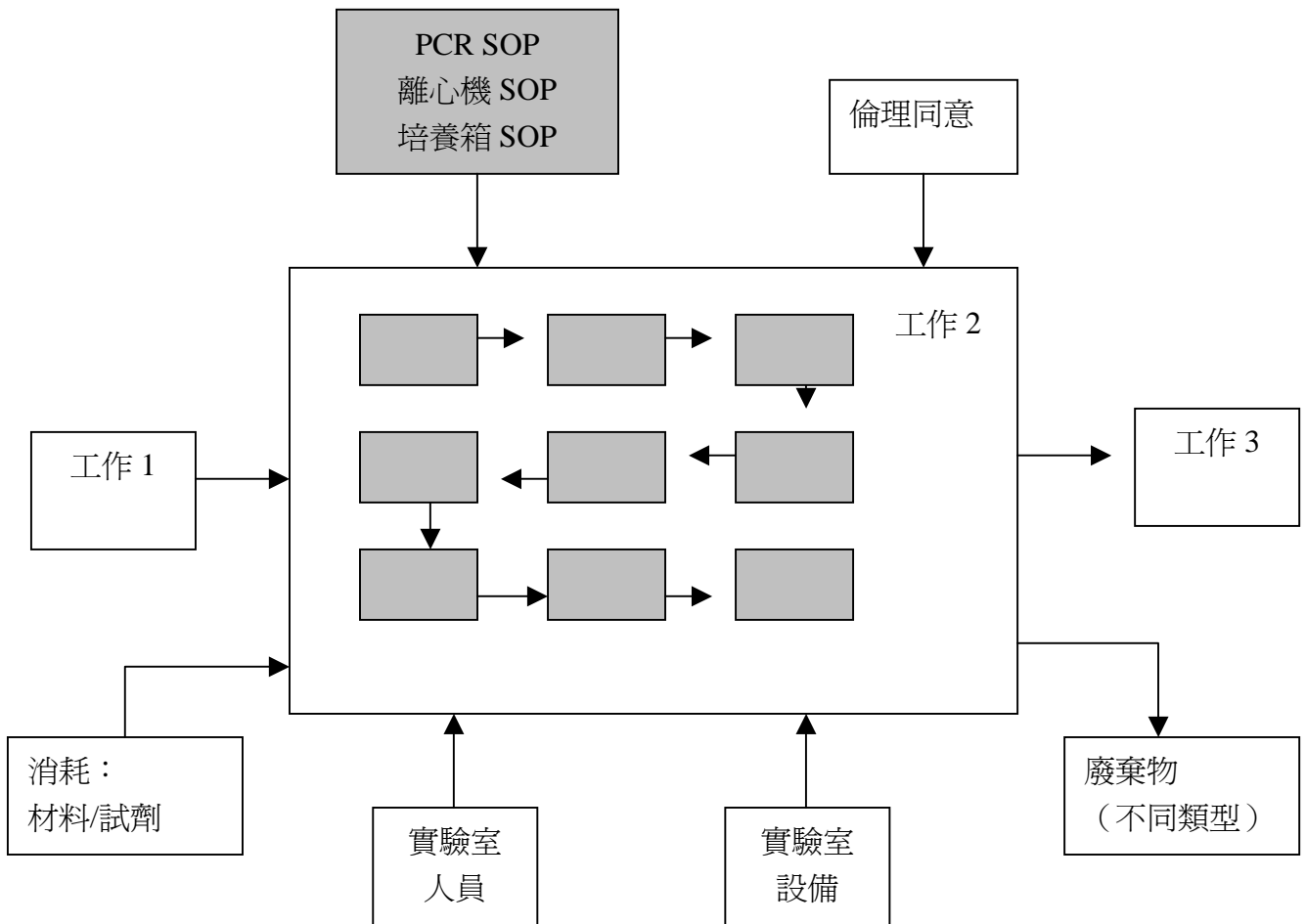
5 個步驟之方法：步驟 1 準備、步驟 2 危害鑑別、步驟 3 風險分析、步驟 4 風險控制選擇評估、步驟 5 建議及文件化。

步驟 1 準備：資料彙整，行政基本方針政策，結果分類（健康安全、環境及聲譽），生物風險基質及風險容忍標準，範圍（流程繪圖及假設）。步驟 1 準備（流程繪圖），切割工作成較小可管理單元，流程繪圖功能視為危害鑑別步驟之基礎，定義良好工作（範圍）以提供實驗室 TRA 開始點所需。

例如流感 H5N1 在細胞培養之增殖流程：



流程繪製詳細工作架構圖：



步驟 2 危害鑑別，生物病原特性，遭遇問題（腦力激盪）、關鍵重點、原因結果及因應措施。

問題	原因	後果	因應措施
離心期間試管斷裂	蓋子鬆脫	產生氣膠	轉子密封
	未平衡	1)離心機完全失效 2)產生氣膠	1)安全斷電功能 2)轉子密封

步驟 3 風險分析，評估可能性及後果程度，使用生物風險基質說明風險程度，評估風險是否可被接受。

問題	原因	後果	因應措施	風險研判		
				後果	可能性	風險
離心期間試管斷裂	蓋子鬆	產生氣膠	轉子密封	不嚴重	可能	中度

步驟 4 風險控制選擇評估，確認方法以降低風險（降低可能性之選擇，減輕後果之選擇）。風險控制選擇應完整定位於所有相關觀念、技術、操作、人員、組織與每項活動責任之分工。

步驟 5 建議及文件化，建議管制選項之總結。結果應以標準格式呈現，滿足所有實驗室適當流程（包括人力資源—訓練、廢棄物、防護衣等），及評估結果之傳達及審查。

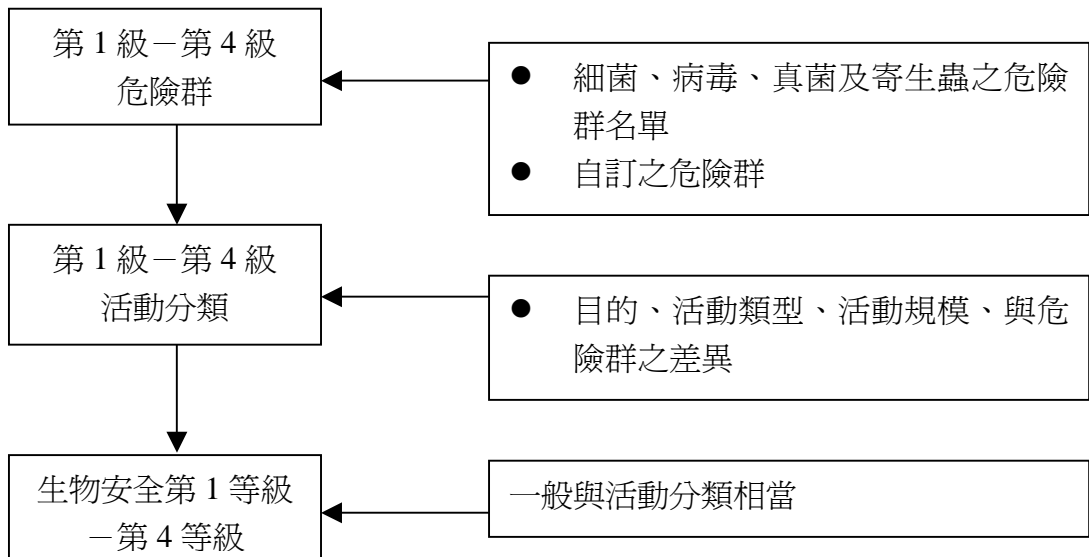
DNV 生物風險管理人之任務，包括使用多人網路門禁管制系統，運用工具促進及紀錄個人工作風險評估，保存全體機構完整風險、活動、事件及意外歷史檔案，制定個人及部門報告，更多制式方法對單元/部門進行風險評估管制。實驗室 TRA 將可改善單位實驗室安全，包括結構性、系統性、全面性、可稽核性及文件化。風險評估結果應可分享給機構內，活動需要指派個人、稽催及結案。

（十一）診斷實驗室（diagnostic laboratory）之風險控制指導

歐洲 90/679/EEC、89/391/EEC 及 2000/54/EC 之立法，以指導保護工作人員在工作上暴露於生物病原相關風險。瑞士之立法與歐洲指導相容，同樣保護員工避免來自微生物之危害（包括蓄意活動及暴露狀況），以及制定防護法規（涵蓋使用病原體及基因改良生物）。

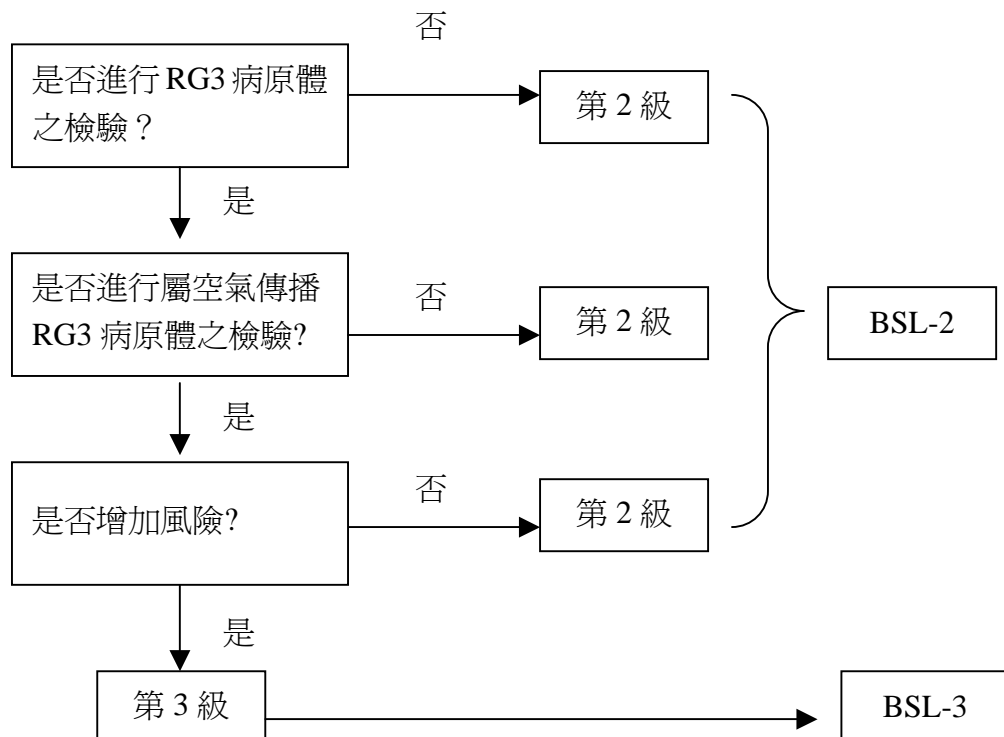
瑞士防護法規核心要件，包括（1）風險評估之需求；（2）使用安全措施規定及其角色與責任（例如通知、許可、維持紀錄）；（3）調查法規（“應有注意”）；（4）與美國作法主要不同處，無 IBC 之設置，地區及聯邦法規檢查風險評估，依地方法規檢查設施及遵守“應有注意”。

從危險群（risk group）到生物安全等級之關連：



臨床檢體相關風險，在於未知檢體內含何種病原體，直到進行培養、分離及鑑定出病原體。所以事先無法預知其風險，以及應使用何種預防方法。臨床檢體之檢驗分類，依防護法規每項規定視為第 2 級活動。故臨床實驗室應具有 BSL-2 實驗室設備。訂定包括所有直接及間接檢測方法，如培養及 PCR（直到檢體被證明無感染性）。處理及接種可能包含空氣傳染 RG3 病原體之臨床檢體，在特定操作步驟應使用 BSC。

診斷實驗室操作 RG3 病原活動之實驗室等級：



如果風險增加，必須在 BSL-3 實驗室進行操作。所謂”增加風險”包括：（1）操作開放、增殖培養空氣傳染 RG3 病原體（鑑定步驟）；（2）於參考實驗室工作（包括發展 RG3 標準菌株檢測方法、菌株分型、盤點、異動及其操作）；（3）從事檢體或培養 RG3 菌株之品管及確認工作。

BSL-2 實驗室風險管制策略：（1）遵守優良微生物技術（Good Microbiological Techniques，簡稱 GMT）；（2）設有生物安全官（biosafety officer）可供諮詢；（3）遵守生物風險管理制度；（4）具充足熟練且勝任之工作人員；（5）某些活動及檢體使用 BSC。

使用 BSC 之相關規定：（1）凡診斷實驗室必須至少有一台 BSC 可供使用；（2）一些步驟允許在工作台進行；（3）一些步驟需要使用 BSC；（4）少數步驟需要在 BSL-3 實驗室進行。

檢體類別	潛在 RG3 病原體	使用 BSL-2 實驗室 BSC	須使用 BSL-3 實驗室 BSC
來自下呼吸道檢體	<i>M. tuberculosis-complex</i> 、 <i>F. tularensis</i> 、 <i>B. pseudomallei</i> 、 <i>Y. pestis</i> 、dimorphic fungi 或像 SARS 病毒	打開檢體及培養物之操作，例如抹片製備	進行鑑定、抗生素敏感性試驗等 RG3 病原體培養物之操作
血液培養物	<i>Brucella</i> sp.、 <i>B. mallei</i> 、 <i>F. tularensis</i> 、 <i>Y. pestis</i> 或 <i>N. meningitidis</i> (RG2)	陽性血液培養之鏡檢及初次鑑定操作	進行鑑定、抗生素敏感性試驗等 RG3 病原體培養物之操作
血液檢體	例如 HIV、HBV、HCV	打開放檢體內容物之建議操作	操作 RG3 病毒培養
皮膚拭子	<i>B. anthracis</i>	需要觀察明顯培養皿	進行鑑定、抗生素敏感性試驗等 RG3 病原體培養物之操作
糞便及肛	<i>S. dysenteriae</i> 、 <i>S.</i>	培養鑑定（分型）	—

檢體類別	潛在 RG3 病原體	使用 BSL-2 實驗室 BSC	須使用 BSL-3 實驗室 BSC
門拭子	<i>typhi</i> 、EHEC	及抗生素敏感性試驗之建議操作	
尿液	<i>M. tuberculosis-complex</i> 、 <i>F. tularensis</i> 、 <i>B. pseudomallei</i> 、 <i>Y. pestis</i> 、dimorphic fungi	打開檢體及培養物之操作（一般尿道感染診斷不需要）	進行鑑定、抗生素敏感性試驗等 RG3 病原體培養物之操作
活體組織、液體、呼吸物	<i>M. tuberculosis-complex</i> 、 <i>F. tularensis</i> 、 <i>Y. pestis</i> 、 <i>N. meningitidis</i> (RG2)、dimorphic fungi	需要	進行鑑定、抗生素敏感性試驗等 RG3 病原體培養物之操作

從上表顯示需要使用 BSC 之檢體種類，可包括來自下呼吸道檢體、血液培養物、血液檢體、皮膚拭子、糞便及肛門拭子、尿液、活體組織、液體、呼吸物。

需於 BSC 操作之情形：（1）打開檢體內容物；（2）一般細菌學、分枝桿菌學或分子生物學(PCR 等)；（3）Gram 及 Ziehl-Neelsen 染色之直接抹片製備；（4）玻片熱固定（注意：熱固定可能無法去除分枝桿菌屬之活性）；（5）檢體處理過程（如液化、離心）；（6）初次培養接種；（7）來自初次培養物製備抹片或取其液體進行分生分析；（8）進行抗酸性桿菌鏡檢之陽性生長培養物可以在 BSL-2 實驗室之 BSC 打開，然而所有後續鑑定及抗生素敏感性試驗步驟，必須在 BSL-3 實驗室進行。可以於工作台操作之情形：（1）經熱固定之玻片，可在 BSC 外染色（需有預防措施之規劃）；（2）液態檢體之離心等，必須在安全離心機進行（如密閉轉子或離心桶）。

參、心得及建議

一、 實驗室生物保全議題逐受國際重視，我國亦應及早規劃未雨綢繆防患未然。

WHO 有鑑於實驗室生物安全 (laboratory biosafety) 議題刻不容緩，在 2005 年瑞士日內瓦舉行之第 58 屆世界衛生大會 (World Health Assembly, 以下簡稱 WHA) 中，要求各會員國應加強國內實驗室生物安全，以避免病原體及毒素洩漏造成全球疫情。共列出 6 點聲明包括：(1) 審查實驗室安全及操作病原體與毒素之程序，以符合 WHO 生物安全規範；(2) 執行符合 WHO 生物安全規範之專案計畫，以提昇檢體、病原體及毒素之操作與運送安全；(3) 發展國家應變計畫，落實政府部門、學校、研究機構及私人部門實驗室遵守實驗室生物安全規範；(4) 動員國家及國際間人力及財力資源，改善實驗室生物安全及病原體與毒素之防護措施，避免發生實驗室感染與散播；(5) 加強會員國間合作，促進實驗室安全設備、個人保護裝備、防護裝置之交流，以利預防及控制實驗室感染；(6) 鼓勵針對實驗工作人員發展生物安全訓練計畫，提昇其操作安全意識。

當 2001 年美國發生炭疽病毒郵件事件後，凸顯感染性生物材料保全問題。WHO 於 2006 年出版「實驗室生物保全指引」(Laboratory biosecurity guidance)，提出生物風險 (biorisk management) 管理概念，提醒全球各國應重視病原體及毒素之保全問題。持有單位應採取適當之防範措施，以防止感染性生物材料遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。一旦遭到恐怖份子竊取及釋出，將威脅到國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。歐洲標準委員會於 2008 年公佈 CWA 15793 「實驗室生物風險管理標準 (Laboratory biorisk management standard)」，提供各國導入實驗室生物風險管理政策及制度之標準。

實驗室生物保全的一個重點，在於內部員工的可靠性。就前述美國炭疽病毒郵件事件，原先認為是外在恐怖組織所為，但歷經多年的抽絲剝繭及調查比對，赫然發現確是內部員工所為。促使美國對於生物保全之風險監控，除外在恐怖主義的威脅外，更應考慮內部員工之威脅。國內生物保全對於遭受外在威脅的可能性，相對機率較低。但對於內在威

脅的可能性，則不可掉以輕心。試想如果負責保管高致病性病原體之人員，因發生個人感情糾紛、工作恩怨或財務問題等因素，造成一時失去理智，將病原體作為犯罪或報復工具，結果恐不堪設想。這部分再本局未來修訂法規時，應適度考量納入管理。

二、 感染性生物材料及防疫檢體涵蓋範圍及危險等級界定，應就執行面可行性予以考量，以免窒礙難行或過度管制

感染性生物材料依傳染病防治法定義，指傳染病病原體與其具感染性衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。我國對其分級，係依據 WHO 以病原體對健康成人的危害程度，包括病原體之致病性、傳播途徑及宿主範圍、有無有效預防措施（如疫苗）、有無有效治療方法（如抗生素）等因素，分為 RG1 至 RG4 共 4 級。RG1 感染性生物材料不會引起人類或動物疾病；RG2 感染性生物材料可能造成人類或動物疾病，但對於實驗室人員、社區大眾、家畜或環境不致造成嚴重危害，實驗室的暴露可能引發嚴重感染風險，但可以有效醫療或預防措施減少危害程度，感染擴散風險有限；RG3 感染性生物材料時常造成人類或動物嚴重疾病，但通常不會透過散播而傳染他人，已有有效醫療或預防措施以減少危害程度；RG4 感染性生物材料會造成人類或動物嚴重疾病，且會透過直接或間接途徑而傳染他人，無有效醫療或預防措施。美國、加拿大、歐盟等國家亦皆以此準則對感染性生物材料予以分級。

如依傳染病防治法之定義，傳染病檢體經檢驗確認陽性（即含有某種病原體），即可視為感染性生物材料。惟就醫事機構每日常規例行檢驗量能，一旦經確認傳染病陽性檢體，皆視為感染性生物材料。則在執行面上之審核及報備流程（特別是 RG3 以上病原體），恐過於頻繁或流於形式。另因防疫需要，特定傳染病陽性檢體（例如結核菌陽性檢體或菌株），須轉送本局昆陽辦公室或合約實驗室進行進一步試驗，則有運送及後續操作安全之顧忌，故又應視為感染性生物材料予以規範。其次，對於經過去活性（如加熱法、化學法或輻射法）處理或僅為病原體之遺傳物質之感染性生物材料，應再明確界定其危險等級或是非屬感染性生物材料，以避免過度管制妨礙學術研究及生技產業發展。

依據 WHO 於 2004 年出版第 3 版「實驗室生物安全手冊」第 1 章說明。感染性生物材料之 RG 等級非“對等於”其操作所需之實驗室生物安全等級，必須根據風險評估結果來指定感染性生物材料或臨床檢體應於何某等級之生物安全實驗室進行。例如，屬於 RG2 之感染性生物材料，基於安全考量通常需要於 BSL-2 實驗室進行。然而，如因特定操作會產生高濃度之氣霧（aerosol）時，此時 BSL-3 實驗室可能比較適合提供所需之安全防護，因其確保實驗工作場所內具更嚴密之氣霧防護功能。因此，指定特殊實驗工作之實驗室生物安全等級時，應根據風險評估結果進行專業判斷，而非單純根據其所含病原體之 RG 等級，指定所需之實驗室生物安全等級。

同樣地，防疫檢驗依各種操作之風險，其實驗室生物安全等級亦應有所分級。以結核菌檢驗為例，就 WHO、美國 CDC、比利時公共衛生科學研究院及中國衛生部等對於結核菌相關檢驗操作之實驗室安全等級規定，皆建議或要求痰塗片及初次培養（primary culture）於 BSL-2 實驗室進行，菌種鑑定及藥物敏感性試驗則在 BSL-3 實驗室進行。雖國內對於結核菌檢驗操作之實驗室安全等級有所分級，惟與國外規定有所差異。故對於所有法定傳染病各項檢驗操作之實驗室安全等級，應於以合理評估及訂定，確保防疫檢驗人員之操作安全。

對於 BSC 使用時機，以 WHO 及 BMBL 皆原則性規定，即操作可能產生氣霧步驟，應於 BSC 內進行。本次年會對於瑞士就診斷實驗室操作各類臨床檢體，可能存在高致病性病原體之相關操作，使用 BSC 時機，有較詳細說明，值得借鏡。

三、 壯大國內民間生物安全組織，協助政府推廣生物安全教育

在歐美及日本等先進國家，民間皆成立生物安全協會之組織，協助該國政府推動實驗室生物安全相關政策。本局於 2005 年初與財團法人工業技術研究院及勞工安全衛生研究所共同推動籌組「台灣生物安全協會（Taiwan Biological Safety Association，以下簡稱 TBSA）」。本局於 2007 年至 2008 年期間，委託該協會協助本局辦理 BSL-3 以上實驗

室教育訓練及查核工作。提供該協會參與及具備實驗室生物安全訓練及查核實務經驗，作為爾後協助政府推廣生物安全政策及教育之力量。然而在國內民間組織之營運並不容易，需要有財團或廠商的資助，才能扮演類似國外民間生物安全組織之角色。

四、 落實單位生物安全組織之運作及功能，有效提升國內生物安全自主管理實力

本局曾於 2007 年查核國內 BSL-3 以上實驗室時，一併訪查其生物安全委員會（以下簡稱生安委員會）運作情形。訪查結果發現部分單位之生安委員會組織架構、任務範圍、管理權責仍有問題。受訪單位生安委員會代表大多表示不清楚該委員會之權責及任務；組成委員不具相關專業背景，不易落實單位生物安全審議責任；所指派之生物安全督導人員（或稱生物安全官）可能權力有限、專業不足或純粹掛名，亦難有效執行該委員會賦予之監督職責。

其次，對於持有 RG2 以上感染性生物材料之實驗室分散於各行業中。其設置單位如未依法成立或核備生安委員會（或專責人員），本局未必能全盤掌握。以目前本局資料庫所建置設置單位生安委員會及專責人員家數，分別為醫事檢驗機構 189 家、政府機關 98 家、學術研究機構 47 家及其他機關或事業 98 家，合計為 432 家。不少生技業者或製藥廠係於向國內財團法人食品工業發展研究所購買菌株時，因未成立或核備生安委員會（或專責人員）遭該所拒絕出售感染性生物材料，逕而向本局補行程序。

依 WHO 實驗室生物安全手冊建議及各國對於實驗室生物安全現行管理，要求設置單位成立生安委員會已是時事潮流。並且指派生安委員會之委員擔任生物安全官一職，以履行單位生物安全自主管理之職責。雖然國內各設置單位依法已成立生安委員會（或指派專責人員）運作多年，惟多數單位之生物安全組織落實程度仍有待加強，未來本局規劃如何提升其應有功能及使命，將是當務之急。

五、 持續參與國際生物安全組織及事務，提升我國實驗室生物安全水準

本局自 2005 年起開始加入成爲 ABSA 團體會員，每年參與其年會或研討會，掌握國際最新實驗室生物安全脈動。惟近幾年，大陸、韓國及東南亞等國家皆積極派員參與。甚至以組團方式參加會議，顯示其重視程度。反觀國內現況，由於出國經費拮据，出國會議以 1 人代表參加爲原則。但是恐非 1 人可以精通無礙。此外，參與國際會議及研討會，除以掌握全球最新資訊及趨勢外，與各國頂尖專家學者建立聯繫管道，亦是重要工作。但因會議行程安排緊湊，亦非 1 人可以勝任之事。因此，仍建議爾後類似會議，本局至少能指派 2 位以上人員參與，由負責全國生物安全政策制定及微生物專業背景人員優先參加，方能全方位推展我國與國際間實驗室生物安全文化交流。