

出國報告(出國類別：其他-研習)

## 2017 年第 60 屆生物安全訓練研習

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：莊沛樺技士

赴派國家：美國

出國期間：106 年 10 月 12 日至 106 年 10 月 20 日

報告日期：107 年 1 月 10 日

## 摘要

本次奉派於 106 年 10 月 12 日至 106 年 10 月 20 日赴美國新墨西哥州阿布奎基市參加生物安全訓練研習，係美國生物安全學會 (American Biosafety Association, ABSA) 主辦之 2017 年第 60 屆美國生物安全訓練研習 (60th Annual Biological Safety Conference)，該研習共舉辦 28 場次與生物安全議題相關之研習課程與 36 場專題演講，參與人數來自全球各國達 468 人以上，探討包括「生物危害風險管理」、「生物安全第三等級實驗室操作與管理實務」、「生物安全專業人員知能提升」、「生物保全」、「生物毒素」、「如何建立緊急應變專案」、「人員教育訓練」、「滅菌與消毒」、「感染管制實務」、「高防護實驗室設計」、「各國生物安全經驗及案例分享」等眾多議題。參與本次訓練研習與討論，對於本署生物安全第三等級實驗室相關運作、管理與稽核等業務需求與經驗有實質之幫助，並可藉此次參與生物安全國際訓練研習，了解國外生物安全管理方面之新知，建立國際合作管道，達到積極參與國際事務之目的。

## 目次

壹、	目的	3
貳、	行程與工作紀要	4
參、	研習內容重點	5
肆、	心得及建議	26
伍、	附件	28

## 壹、目的

本次出國之目的，希望藉由參加美國生物安全協會(American Biosafety Association)舉辦之生物安全年度訓練課程，學習「生物危害風險管理」、「生物安全第三等級實驗室操作與管理實務」、「生物安全專業人員知能提升」、「生物保全」、「生物毒素」、等相關專業知識與技術，以應用於本署生物安全第三等級實驗室相關運作、管理與稽核等業務需求。參與此次國際交流及訓練研習，除可獲取國外生物安全最新資訊外，並可建立國際合作管道，達到積極參與國際事務之目的。

## 貳、行程與工作紀要

日期	行程/工作紀要
106 年 10 月 12 日	啟程(台北-美國洛杉磯-美國新墨西哥)
106 年 10 月 13 日~ 106 年 10 月 18 日	參加 2017 年第 60 屆生物安全訓練研習
106 年 10 月 18 日~ 106 年 10 月 20 日	返程(美國新墨西哥-美國洛杉磯-台北)

## 參、研習內容重點

### 一、美國生物安全協會介紹

美國生物安全協會(American Biosafety Association, ABSA) 成立於1984年，該協會以提昇全球生物安全意識及為日益增加的生物安全需求提供專業服務為宗旨，是美國目前規模最大的生物安全民間組織，且為國際之生物安全訊息交流的重要平台。ABSA成員涵蓋美國與世界各國相關生物安全專家學者，協助美國政府推動有關實驗室生物安全政策及制度。ABSA每年邀集世界各地會員與會討論，每年定期舉辦國際性之生物安全訓練研習，並不定期舉辦生物安全相關訓練課程及研討會，以提升實驗室相關人員之生物安全知能。

第1屆生物安全訓練研習於1995年馬里蘭州辦理，其中第9屆於愛荷華州辦理之訓練研習首次有美國疾病管制署及國家衛生研究院出席，今年為第60屆，於新墨西哥州阿布奎基市舉行，研習共計6天；共舉辦28場次與生物安全議題相關之研習課程與36場專題演講，參與人數來自全球各國達468人以上，探討包括「生物危害風險管理」、「生物安全第三等級實驗室操作與管理實務」、「生物安全專業人員知能提升」、「生物保全」、「生物毒素」、「如何建立緊急應變專案」、「人員教育訓練」、「滅菌與消毒」、「感染管制實務」、「高防護實驗室設計」、「各國生物安全經驗及案例分享」等眾多議題。

訓練研習開場主持人首先預告2018年第61屆生物安全訓練研習訂於南卡羅萊納州的查理斯頓辦理(圖一)，ABSA熱情邀集大家加入會員，踴躍參加次年之訓練研習並持續關注生物安全議題。本次研習中ABSA極力推廣生物危害風險群資料庫應用軟體程式(APP)，該資料庫彙整蒐集生物危害風險群及感染管制等相關資訊與連結，可免費下載，提供使用者最即時之查詢，使用者可由智慧型手機操作，快速取得資訊，例如醫療人員可快速決定該給予患者何種抗生素(圖二)，甚為實用。



圖一、2018年生物安全訓練研習之宣傳海報 (資料來源：研習資料)



## RISK GROUP DATABASE

Sponsored by  
**BIORRAFT**  
ENTERPRISE SAFETY COMPLIANCE & TRAINING SOFTWARE

The ABSA International Risk Group Database is available for Apple and Android devices. The app will allow users to access the ABSA Risk Group Database on their mobile devices.

The ABSA Risk Group Database consists of international risk group classifications for Bacteria, Viruses, Fungi, and Parasites. In many countries, including the United States, infectious agents are categorized in risk groups based on their relative risk. Depending on the country and/or organization, this classification system might take the following factors into consideration: pathogenicity of the organism; mode of transmission and host range; availability of effective preventive measures (e.g., vaccines); availability of effective treatment (e.g., antibiotics); and other factors.



### iPhone and iPad Instructions:

You can download the Risk Group Database app in the Apple App Store by searching for "Risk Group Database app."



### Android Instructions:

You can download the Risk Group Database app in the Google Play Store by searching for "Risk Group Database."

The app only works when your device is connected to the Internet.

Please send any comments or suggestions about the app to [info@absa.org](mailto:info@absa.org).

GET THE APP!

ABSAs International • 1200 Allison Road • Mundelein, IL 60060-3808  
866-425-1385 • Fax 847-566-4560 • [info@absa.org](mailto:info@absa.org) • [www.absa.org](http://www.absa.org)

圖二、Risk Group Database APP宣傳海報 (資料來源：研習資料)

## 二、生物安全第三等級實驗室操作與管理實務

本課程由Dr. Paul Jennette與Dr. Dee Zimmerman主講，Dr. Paul Jennette為康乃爾大學獸醫學研究所之學者，同時為ABSAs之協同主席，專攻生物安全實驗室設計與認證；Dr. Dee Zimmerman專長為病毒學、微生物學、生物安全及人類基因治療，近年已自德州醫學大學退休，致力於生物安全相關工作超過35年，同時服務於ABSAs超過25年，實務經驗豐富。

本課程分為12個主題，由兩位講者輪番講授，過程採問答方式與



聽眾互動，讓來自世界各國之參與者可透過問答之間分享自己國家之實務經驗，12個主題及重點分別如下：

1. BSL-3實驗室規劃之要件：包括生物安全委員會、硬體設施、人員、風險評估及標準作業程序，規劃目標包括降低實驗室感染的風險、降低汙染環境與社區之風險、符合審慎的操作實務及符合法規指引與生物材料之管理規範。
2. 風險評估：風險評估為生物安全實務之骨幹，實驗室必須要鑑別出存在風險，進一步評估風險，再進一步管理風險。舉凡有設置單位、設備、程序及人員的改變皆應進行風險評估，單位內任何人皆有責任參與風險評估，並將所分析之風險降至最低。
3. BSL-3設施評估：設施的評估包括實驗室所在之地點、所在建物之年齡及建築品質、使用者之經驗、單位之經驗及該區域之經驗；另BSL-3實驗室需考量的因素有廢棄物之處理、維護保養之可行性、緊急情況之動線、整體安全性、法規符合性及預算。
4. 人員訓練、生物安全手冊及標準作業程序：文件架構必須包含單位政策、生物安全作業指引、生物安全手冊、標準作業程序及各式表單。文件應該每年被審閱至少一次並且防止被任意修

改；人員訓練必須包含知識、技巧及能力的訓練，可由內部自行辦理或至外部受課，應該強化人員對BSL-3理論之認知；標準作業程序應該清楚易懂而不該過於複雜，並應貼近實際操作者之需要。

5. 職業健康：工作人員之職業健康亦是支持BSL-3實驗室運作之重要一環，人員必須要有適當的疫苗免疫，並有足夠的認知可以意識到任何疑似的病狀，設置單位需提供人員全面性的職業健康監測活動(包括化學性、物理性及生物性)及相關訓練，如是空氣傳播病原之實驗室，設置單位應提供人員呼吸道防護之訓練、口罩密合度試驗及年度過敏原之監測。應教育人員當意識到任何疑似症狀時應自我通報。

6. 初級屏障：

第一部分：實驗室換氣設施：Dr. Paul Jennette講授生物安全操作櫃(Biological Safety Cabinet, BSC)之分類、除汙及使用應注意事項。

第二部分：個人防護裝備(Personal Protective Equipment, PPE)：講授各式PPE(包括全身式防護衣、手套、袖套、護目鏡及呼吸防護設備及選用技巧。

7. BSL-3實驗室之維護：基於操作人員之安全、設施的可靠性之

理由，實驗室應有定期的維護保養活動，此活動至少需包含實驗室除汙、換氣系統之保養、電子設備之保養、冰水主機之保養、實驗室建築體結構之確認(如裂縫、密合度等)，至於保養時機則無硬性規定，可由各實驗室視需求自行訂定。

#### 8. 實務建議：

- (1) 應充分的留意實驗室內任何的尖銳物：尤其注射針頭使用後不可回套；必須使用可收回之解剖刀；不徒手直接處理碎玻璃。可重複使用之尖銳物品應該以硬殼之容器盛裝後方能執行高溫高壓滅菌處理。
- (2) 實驗室內部與外部運輸：當感染性生物材料需移出BSC外部時或實驗室時，應有適當的雙層包裝，且應在移出前對外部容器進行除汙，容器需經過包裝容器測試。
- (3) 氣霧(Aerosol)與屍體解剖：防止氣霧的產生是優良微生物操作技巧中最重要是一環，人員應特別留意會產生氣霧之動作，包括離心、超音波震碎、針筒抽吸等動作，其中最容易被忽略的是屍體的解剖，於屍體內通常有大量的流體及感染性生物材料，解剖的過程會產生大量氣霧，因此務必於生物安全操作櫃內進行。
- (4) 離心：需使用含蓋且可密封之離心轉子，如果需使用大量

具感染力之物質，最好整台離心機移至於BSC內，且轉子的裝脫需於BSC內進行。

(5) 個人電子設備：BSL-3實驗室並無特別規定不得攜帶個人手機、MP3等電子用品，實驗室可自行評估風險決定可否攜帶。

9. 廢棄物處理：BSL-3實驗室之廢棄物種類包括(1)具生物危害性之固體廢棄物(包括尖銳物、非尖銳物及培養基等)、(2)非生物危害性之固體廢棄物、(3)廢水、(4)化學廢棄物、(5)放射線廢棄物及(6)混合型廢棄物。講者再次強調應特別小心尖銳物之蒐集技巧，並講解高溫高壓滅菌器之滅菌原理讓大家了解滅菌時需放置適當體積及適當位置的重要性。

10. 實驗室查核：實驗室查核是提高實驗室符合性強而有力之手段，實驗室查核可分為外部及內部，可以自我稽核也可以透過第三方公正團體進行，方法可分為定性及定量、週期性或突襲查核，實驗室也應有適當的稽核回饋機制。稽核的主題需包含：實驗室設計、換氣系統、緊急設備、儀器、保養頻率、危害標示、人員訓練、廢棄物處理、除汙及法規符合性。講者最後再次強調稽核之目的並非雞蛋裡挑骨頭，而是促進實驗室進步，稽核委員應多以建議而非處罰性的方式請實驗室改善。

11. BSL-3實驗室功能驗證：BSL-3實驗室設計、所有參數(例如進排氣風量及壓差值等)及所有操作程序皆應於實驗室正式啟用前文件化且經過核定，並且需每年審查至少一次。講者此部分提供三個指引供實驗室參考，包含ANSI Z9.14、Federal Select Agent Program Policy及NIH BSL-3 Certification Policy。驗證之項目包括：

(1)屏障完整性：此部分須特別留意門縫接縫處及管路包覆之完整性。

(2)氣流方向：壓差值主導氣體的流動方向，可用放煙管測試以肉眼觀察氣流方向，亦可使用肥皂液產生之氣泡或是追蹤氣體驗證氣流方向。

(3)壓差：應特別留意警戒值的設定與標示，以及需考量開關門時導致壓力值暫時失衡之現象。

(4)空調系統之組成：檢點項目包括風扇、高效能濾網(HEPA)、濕氣調節閥、冰水幫浦、控制系統、警報系統及環境控制系統。其中應特別注意，設定每小時之換氣頻率應考量操作環境之污染程度。

(5)電力系統：應考慮所有設備之電荷負載量。應留意磁力互鎖之雙門是否於斷電時可手動解除，此外電力系統於停電時應

有足以支撐至復電之備援系統(如不斷電系統或柴油發電機)。

(6)排水管道設計：設計時應考量充眼器、淋浴裝置及廢水除汗槽之配置。

(7)通訊系統：BSL-3應有無線之電話及資料傳輸裝置，並可以影像或聲音的方式對實驗室內部人員發出警報。

(8)生物安全操作櫃：依據實驗室所在國家之規範，每年檢測至少一次，若有任何原因以致生物安全操作櫃移動位置，則需重新檢測。

(9)高溫高壓滅菌器：每一次運轉皆須使用生物指示劑(biological indicator, BI)驗證滅菌效能。

(10) BSL-3實驗室失效測試：以人工的方式斷電或是停止空調系統運轉，測試控制系統、警報系統、門禁系統及生物安全操作櫃系統運轉效能，其中特別要觀察氣流方向是否在實驗室失效時出現逆流(正壓)。

12. 緊急應變：緊急應變的情境可以包括濺灑、意外、受傷、空調系統失效、停電、火災或爆炸、天災及恐怖攻擊。本章節講者針對濺灑詳細著墨。針對小量的濺灑只要立即除汗即可，視情況可提醒所有人注意。大量的濺灑需請求協助並請經過訓練的

人到場協助，任何人都應該知道濺灑處理箱放置的位置。如果於BSC內濺灑應保持BSC是開啟的狀態並以吸水材質吸附除汙劑覆蓋；如果濺灑是發生在初級屏障之外，則應停止所有活動並警示人員，若人員遭受汙染，則該人員應立即離開充滿氣霧之空間，但不得離開BSL-3實驗室，且應脫去呼吸防護裝置以外的所有衣物，以肥皂清洗後以淋浴的方式除汙，切勿清洗任何衣物。若於動物飼養籠內發生濺灑，則應投入等同容器體積之除汙劑並有適當的反應時間後進行高溫高壓滅菌，但如果是用漂白水或含碘之除汙劑則不適用高溫高壓滅菌。若於離心機內發生濺灑，應一律視為有爆炸的可能性，應立即疏散人員，至少30分鐘以後再依規定的方式進行除汙，若於冰箱內發生濺灑，則應該以吸水材質之物質浸滿除汙劑覆蓋，後續再依規定處理。

### 三、環境生物毒素

本課程由Dr. Jyl Burgener講授，Dr. Jyl Burgener曾擔任兩個ABSA分支機構-卡羅萊納州生物安全協會(CABSA)及中西部地區生物安全協會網絡(MSNSA)的主席，從事生物安全領域之工作已逾30年。本課程詳細介紹環境生物毒素之定義、特徵及分類。學員學習之後可以習得各項存在於環境之生物毒素之特徵、可以辨識各類生物毒素對於人類之

潛在危害並提升感染之危機意識。

首先，必須釐清毒性物質(Toxic substance)及生物毒素(Biotoxin)之分別，毒性物質非生物性來源；而生物毒素為生物性來源且無法被複製(reproduce)。而環境生物毒素指的是於自然環境中被發現由活體產生之毒素，環境生物毒素不是由實驗室合成或純化製得。環境生物毒素通常具備下列幾項特性：

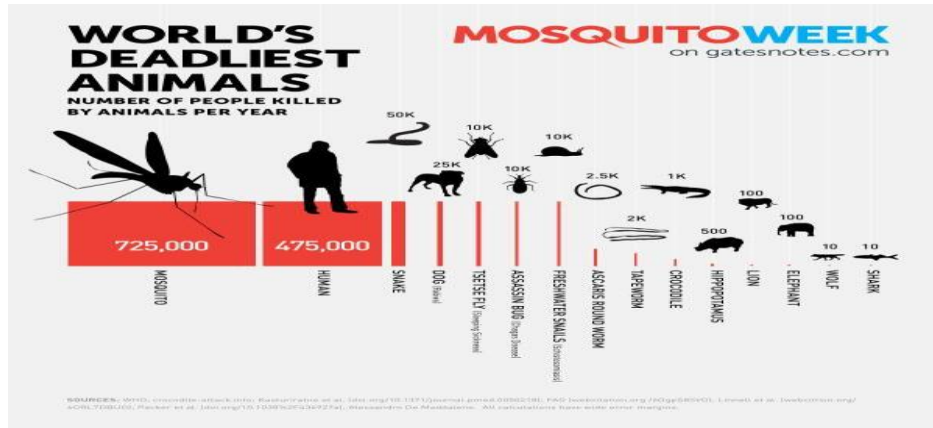
1. 毒性極高。
2. 種類多元。
3. 通常為混合物(亦即一種來源可同時產生多種生物毒素)。
4. 可以直接對宿主組織產生危害。
5. 通常會傷害宿主免疫及神經系統。

生物毒素依其來源可分為四類，包括：

1. 細菌毒素(Bacterial toxins)：又可分為內毒素(Endotoxin)及外毒素(Exotoxin)，外毒素被製造後即釋出於細胞外，而內毒素保留在細菌的細胞壁中，直到細菌被宿主的免疫系統殺死後才會釋出。
2. 黴菌毒素(Mycotoxins)：為真菌類(fungi)所產生之低分子量的二級代謝物(secondary metabolites)，其含有對人、畜有害的成分，通常一種真菌可分泌多種黴菌毒素，常見者如黃麴毒素(aflatoxin)。



3. 動物毒素(Zootoxins)：環境中最多的動物性毒素具神經毒性，包含脊椎動物來源及無脊椎動物來源，其中最多的是蚊子(如圖三)，根據世界衛生組織報導每年約有72.5萬人死於蚊子傳播之疾病。



圖三、每年導致人類死亡之動物排名 (資料來源：研習資料)

4. 植物毒素(Phytotoxins)：依照特性可分為非宿主專一性毒素(Non Host-specific toxin)與宿主專一性毒素(Host specific toxin)。植物毒素被研究較多的為Tabtoxin，可造成煙草野火病。另外常見的如梨黑斑病菌毒素(*Alternaria kikuchiana*)，係由梨黑斑病菌所產生。人畜若食用受植物毒素之感染之食物常會影響肝臟、生殖系統及中樞神經系統。

環境生物毒素依其作用可分為八類，包括：

1. 壞死毒素(Necrotoxins)：直接透過血流破壞細胞導致細胞壞死之毒素，人體的皮膚及肌肉對於此類毒素非常敏感，此類毒素常見的來源為嗜肉菌。

2. 神經毒素(Neurotoxins)：常會造成呼吸麻痺，其作用機制分為三大類：(1)抑制鈉離子通道，使神經動作電位不容易形成，神經傳導物質無法釋放，如河豚、蠍蠍等毒素、(2)打開鈉離子通道，細胞內外鈉離子濃度差消失，神經動作電位無法產生，如獨箭蛙(Arrow poison frog)及海鰻毒素、(3)作用在運動神經末梢如黑寡婦蜘蛛及特定蛇種毒素。
3. 溶血毒素(Hemotoxins)：標的為紅血球之毒素，通常會導致凝血功能異常，最常見的為羅素蛇毒(Russell's viper)。
4. 藻毒素(Cyanotoxins)：由Cyanobacteria製造之毒素，毒性極高，可快速的致死或導致呼吸衰竭，藻毒素又包含神經毒素、肝毒素、細胞毒素以及內毒素。
5. 細胞毒素(Cytotoxins)：非特異性地毒殺個別細胞之毒素，細胞毒素又包含磷脂酶(Phospholipases)、心臟毒素(Cardiotoxins)及溶血毒素(Hemotoxins)。
6. 黴菌毒素(Mycotoxins)：如前所述，為真菌類(fungi)所產生之低分子量的二級代謝物(secondary metabolites)，其含有對人、畜有害的成分，主要作用機制為抑制細胞之蛋白質與 DNA 或 RNA 之合成，常見者如黃麴毒素。
7. 蜂毒(Apitoxin)：味苦而無色之液體，可導致局部發炎；亦可作

為抗凝血劑，每一蜂針可注射 0.1 毫克之蜂毒。

8. 肌肉毒素(Myotoxin)：為低分子量之胜肽，會導致肌肉細胞受損甚至嚴重壞死之毒素，常見於響尾蛇與墨西哥蜥蜴。

#### 四、實驗室感染(Laboratory Acquired Infection, LAI)事件之回顧

1979-2015年間全球大約發生至少3,230起實驗室感染的事件，其中佔最多數的是細菌感染，其次為病毒，再其次為立克次體及寄生蟲，但講者更直言，礙於文獻蒐集的侷限性，真實的數字絕對是遠大於此。1930-1979年間，實驗室感染事件前三名依序是*Brucella spp.*、*Coxiella burnetti*及Hepatitis B；而1979-2015年間實驗室感染事件前三名第一名仍然是*Brucella spp.*，而第二名及第三名分別是*M. tuberculosis*及Arboviruses，值得注意的是HIV首次列於前十名中(圖四)，慢性傳染病之實驗室感染議題逐漸備受重視，其中大部分又發生於臨床實驗室及研究單位為主。

TOP TEN LAI Reported in Literature 1930-1979			1979-2015		
Rank	Agent	# LAI	Rank	Agent	# LAI
1	<i>Brucella</i> spp	426	1	<i>Brucella</i> spp.	378
2	<i>Coxiella burnetti</i>	280	2	<i>M. tuberculosis</i>	255
3	Hepatitis B	268	3	Arboviruses	222
4	<i>Salmonella enterica Typhi</i>	258	4	<i>Salmonella</i> spp.	212
5	<i>Francisella tularensis</i>	225	5	<i>Coxiella burnetii</i>	205
6	<i>M. tuberculosis</i>	194	6	Hantavirus	189
7	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	162	7	Hepatitis B virus	113
8	VEE	146	8	<i>Shigella</i> spp.	88
9	<i>Chlamydia psittacosis</i>	116	9	HIV	48
10	<i>Coccidioides immitis</i>	93	10	<i>N. meningitidis</i>	43
	TOTAL	2,168		TOTAL	1,753

Byers, K and L. Harding. 2017. Laboratory Acquired Infections In *Biological Safety, Principles and Practices*, 5<sup>th</sup>.ed.

圖四、實驗室感染事件病原體排名(資料來源：研習資料)

1979-2015年間有13起實驗室感染事件死於*N. meningitidis*，後陸續有感染漢他病毒、B、C型肝炎病毒及伊波拉病毒致死的案件頻傳。另外有研究發現，因為實驗室感染者不自知，將病原體帶出實驗室外，進一步導致密集接觸者之感染，過去即有先生於職場上遭沙門氏菌感染，返家後傳染給妻子結果不幸死亡之案例發生。上述實驗室感染案例多係遭*Brucella spp.*感染，經分析主因係因為氣霧(aerosol)控制不當所致，降低氣霧的產生需要回歸於優良微生物操作技術之熟練，早期的實驗室對於生物安全意識較為薄弱，多數於開放式的空間操作，甚至有用口鼻抽吸液體的事實，震盪(vortex)時也會產生大量氣霧甚是飄散至五英尺以外。本章節透過回顧歷史，鑑往知來，提醒每一位於生物安全實驗室工作的同仁意識到實驗室感染的重要性及危險性。

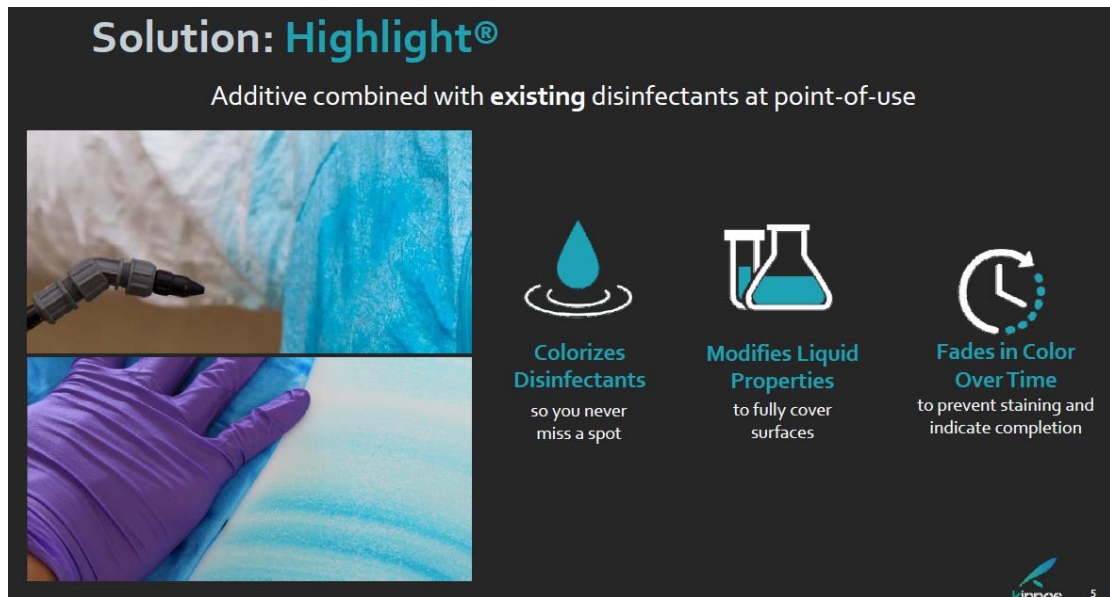
## 五、建立獸醫師之生物安全文化及意識

如前所述，生物安全意外通常發生於臨床實驗室及研究單位，農場或是動物照護機構反而是容易被忽略的，然而這些地方可能也是導致病原體傳播的溫床，從動物的隔離、運輸到農場除汙過程都是生安意外事件常發生的，因此本章節旨在提醒於農場或是動物照護機構之獸醫師應建立相關生物安全的觀念，以保護家畜、水產品、人類及環境免於遭受不當的生物安全意外。例如禽流感，禽流感是一種人畜共通之傳染病，具高度傳染性且致死率高，2006年第一起禽流感被報導出來且2008年確定是可以人畜共通傳染，當時埃及的策略是給予疫苗，但是對於已經造成大爆發及突變的病毒已無濟於事，學者分析當時埃及有75%的農場皆無建立生物安全控制的設備，沒有口罩、沒有手套、沒有鞋子、我們所謂的個人防護裝備(PPE)皆沒有。講者建議獸醫師需建立生物安全計畫，透過計畫撰寫，實務操作以及不斷的人員訓練，滾動式的建立人員生物安全危害意識，並且與基層人員不斷的溝通，再透過資料的蒐集，分析及回饋予基層人員。

## 六、使用添加顏色之除汙劑確認覆蓋率和接觸面

回顧伊波拉病毒肆虐的那段時間，醫療照護者每20人就有一人因為接觸患者使用過之器物導致死亡，每年因此需耗損約28億美元之的資源。研究指出，50%的環境表面皆沒有獲得適當的除汙，甚至在疫

區噴灑的消毒劑往往只有覆蓋33%的表面，而且往往沒有足夠的除汙反應時間。因此現在市面上有公司推出含有顏色添加的消毒劑，可於噴灑的時候確認噴灑表面99%的覆蓋，且顏色會隨著時間慢慢退去，可以確保足夠的反應時間，且不影響消毒的效率(圖五)。



圖五、添加顏色之消毒劑 (資料來源：kinross)

## 七、改善實驗室廢棄物除汙的流程

本章節講述滅菌流程的新觀念：於滅菌袋口加裝透氣管，進一步以不同實驗探討其成效。(一)過去有研究指出滅菌袋之綑綁束口過度緊密會降低滅菌效果，但緊密度不足又容易導致滅菌袋破裂。本實驗將廢棄物分為加裝透氣管及沒有加裝透氣管之組別，並分別於滅菌袋之上、中、下層配置生物指示劑。結果顯示，有加裝透氣管的廢棄物，生物指示劑全數通過測試；沒有加裝透氣管的廢棄物下層之生物指示劑則沒有通過測試。(二)進一步探討廢棄物擺放位置是否影響滅菌效

能，實驗為裝有透氣管之廢棄物以下圖方式分別擺放進行滅菌(圖六)。



圖六、廢棄物以不同方式擺放以測試滅菌效能(資料來源：研習資料)  
實驗結果顯示裝有透氣管之廢棄物之生物指示劑皆通過測試。(三)比較廢棄物內添加水是否影響透氣管之作用，實驗結果顯示有加裝透氣管之廢棄物，不管有無添加水皆全數通過測試，而沒有加裝透氣管的廢棄物，於個別六次的實驗中，不含水的組別有兩次未通過試驗，含水的組別有三次未通過試驗。學者結論是建議若使用滅菌袋進行滅菌時應該加裝透氣管，但不要在待滅菌之廢棄物內額外添加水，然而若是尖銳物品應該使用堅固之外箱盛裝。

#### 八、關切之雙重用途研究(Dual Use Research of Concern, DURC)

研究結果所產出之知識、資訊、產物或技術等，若遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅，國際上將該等研究稱之「關切之雙重用途研究」(Dual Use Research of Concern,



DURC)。DURC所涵蓋的病原有15種，如圖七，包括高病原性禽流感病毒、炭疽桿菌、肉毒桿菌神經毒素、肉毒桿菌、馬鼻疽伯克氏菌、類鼻疽伯克氏菌、伊波拉病毒、手足口病病毒、土倫法蘭瑟斯菌、馬堡病毒、經基因重組之1918年流感病毒、牛瘟病毒、重症天花病毒、輕症天花病毒及鼠疫耶爾森氏菌。

## 15 Agents\*

Avian influenza virus (highly pathogenic) <i>Bacillus anthracis</i> <i>Botulinum neurotoxin</i> (any quantity) <i>Burkholderia mallei</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> Ebola virus Foot and mouth disease virus <i>Francisella tularensis</i>	Marbug virus Reconstructed 1918 influenza virus Rinderpest virus Neurotoxin-producing strains of <i>Clostridium botulinum</i> Variola major virus Variola minor virus <i>Yersinia pestis</i>
--	--

\* Except attenuated strains of the agents that are excluded from the Select Agent List and inactive forms of botulinum neurotoxin

U of Wisconsin - MadisonColorado State U

圖七、15項DURC列管之病原(資料來源：研習資料)

美國政府對於DURC之監管政策：

2012年3月闡明聯邦與機構的職責包括：要求聯邦部門和機構審查研究的範圍應包括內部與外部的研究、識別DURC政策所涵蓋之所有研究，以及確定及降低DURC政策所造成的風險。2014年9月DURC的監管政策除了補充機構的職責外，亦將其他成員納入，包括首席研究員、機構審查實體、機構雙重使用研究聯繫者及美國政府等。

管制實驗類別有七項：

- (1) 增強病原體或毒素之危害後果；



- (2) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果；
- (3) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或提升病原體或毒素被檢出之能力；
- (4) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；
- (5) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；
- (6) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性；
- (7) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。

如何判斷研究計畫符合DURC之定義，需同時符合下列三項條件：

- (1) 使用15項列管高危險病原體或毒素；
- (2) 進行7類管制實驗類別；
- (3) 預期提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，進而造成公眾健康及安全之重大威脅。

研究機關之責任：

- (1) 提醒機關內若研究涉及所列15種病原體或毒素其中一個或以上者，應進行DURC審查。
- (2) 與機構實質審查委員會一起評估DURC之風險和效益，並制定風險緩解措施。
- (3) 進行DURC須遵循風險緩解計劃的規定。

(4) 了解並遵守機構監管DURC之政策

(5) 確保實驗室涉及操作15種病原體或毒素其中一個或以上者之  
相關工作人員，均已完成教育訓練。

(6) 以負責任的態度進行DURC之溝通。研究人員進行DURC之溝  
通，應符合經批准的風險緩解計劃，而非僅強調於研究成果的  
刊登研究計畫。

講者於結語時強調，並非所有的DURC皆為負面影響，也不是表  
示只要涉及上述實驗的的專案皆不得被執行，惟涉及DURC之專  
案，執行時應更加謹慎。

## 肆、心得及建議

### 一、建議持續派員參與國際生物安全訓練研習，藉以吸取國外經驗，使本署實驗室生物安全管理與國際接軌

本次出席於新墨西哥州舉行之2017年第60屆生物安全訓練研習，藉由本次研習，學習國際間關於生物安全最新資訊及各國實務經驗分享，了解不同國家之觀點，以作為本署生物安全政策擬定之參考。本次議題從BSL實驗室之建造與設計、空調系統、生物安全操作櫃、廢棄物處理、談到風險評估與管理、內外部稽核技巧及生物安全會之執掌等，來自各國的講者透過問答，透過交流，分享彼此間對生物安全的想法，對於我國生物安全實驗室管理之實務經驗獲益甚多，建議持續派員參加，確保本署實驗室生物安全管理持續與國際接軌。

### 二、評估感染性廢棄物處理之新觀念導入本署感染性廢棄物處理程序之可行性

感染性廢棄物若滅菌不完全將對操作者或是環境具有潛在危害及威脅，本署已有完整的感染性廢棄物滅菌確效機制確保滅菌之有效性，本次研習所學得改善滅菌方式之新觀念，於滅菌袋加裝可耐高溫及高壓之透氣管，增加溫度通透性，有助於更加確定病原體無外洩之疑慮，建議可評估此作法後，導入本署BSL-3實驗室感染性廢棄物處理程序以達事半功倍之效。

### 三、提升生物安全緊急應變演練之有效性

本次會議期間與美國疾病管制署(CDC)代表交流BSL-3實驗室生物安全緊急應變演練之實務經驗，獲悉生物安全緊急應變之方案，可多以便宜、易取得、多樣化、可沖洗且逼真之工具或材料取代大規模且複雜之演練，例如以人工血液、化妝品、螢光染劑、水溶性凝膠甚至是胡椒粉，模擬人員受傷或是強調濺灑之區域，並使每一位操作人員皆可實際演練，不僅可以提升人員參與之熱誠、加深人員對於演練之記憶，並將大幅提升演練之有效性。

### 四、建議導入使用添加顏色之除汙劑

除汙劑多為透明無色，於除汙時較難確實掌控除汙劑覆蓋汙染表面之程度，國際上目前已有添加顏色之除汙劑問世，相對於傳統除汙劑甚至有更高效率的除汙效果，因此建議可引進添加顏色之除汙劑，應用於本署BSL-3實驗室清潔消毒之程序，以確保操作人員及環境之安全。

## 伍、附件

### 一、阿布奎基會議中心外觀 (地點：新墨西哥州阿布奎基市)



### 二、研習主場地 (地點：阿布奎基會議中心)



三、與印尼國家衛生研究院代表Farida合影



四、與BSL-3實驗室管理實務講師Dr. Dee Zimmerman合影





五、與維吉尼亞州代表Jeein Chung合影



六、與突尼西亞代表Calisson合影

