

出國報告（出國類別：參加會議及研習）

赴美參加「第 47 屆生物安全會議( 47th  
Annual Biological Safety  
Conference)」

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

姓名職稱：王德原薦任技正、周清邦薦任技士、許家  
銓薦任技士、莊珮君薦任技士

派赴國家：美國

出國期間：中華民國 93 年 10 月 14 日至 10 月 22 日

報告日期：中華民國 94 年 01 月 12 日

## 摘 要

本次於 93 年 10 月 15 日至 93 年 10 月 19 日赴美國德州聖安東尼奧市參加之會議與訓練課程，係為美國生物安全學會 (American Biosafety Association, ABSA) 主辦之 2004 年第 47 屆美國生物安全會議 (47th Annual Biological Safety Conference)，該會議共舉辦二十一場次與生物安全議題相關之研習課程，基於 2002 年嚴重急性呼吸道症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) 造成全球性威脅，生物安全議題已在國內備受重視，且配合本局刻正興建生物安全第三等級負壓實驗室，故本次參與該會議以 (一) 生物安全第四/第三等級實驗室等圍堵設施之設計概念、操作重點、除污與清消、人員訓練及確效查核簡介、(二) 生物性武器恐怖攻擊行動之歷史、生物武器之種類與美國當前對於生物恐怖攻擊之法規與應變措施介紹與討論、(三) 傳染性與臨床診斷用生物檢體之包裝、運送、處理方式以及 WHO 相關規範之簡介及 (四) 專業性安全稽核作業之計畫、實施、檢討、協調與報告之介紹等課程為重點研習項目。而歷經本次國際會議課程訓練與討論，對於配合本局生物安全第三等級負壓實驗室設置後相關運作、管理與稽核等業務需求與經驗，將有實質之幫助，並可藉此次參與生物安全國際會議，了解國外在生物安全管理方面之新知，並藉此暢通國際資訊，建立國際合作之管道，達到積極參與國際事務及國際交流之目的。

## 目 次

一、目的-----	3
二、行程與工作紀要-----	4
三、會議內容重點	
(一)、生物安全第四/第三等級實驗室圍堵設施-----	5
(二)、生物性武器恐怖攻擊行動之反應-----	16
(三)、傳染性與臨床診斷用生物檢體之運送-----	32
(四)、專業安全稽核作業-----	44
四、心得-----	47
五、建議-----	50

## 一、目的

本次出國之目的，在於藉由參加美國生物安全協會（American Biosafety Association）舉辦之生物安全年度會議與相關訓練課程，學習高階生物安全實驗室設施確效、清消、除污、第四等級防護裝備測試、生物性武器恐怖攻擊行動之反應、臨床診斷用生物檢體等毒性化學物質第 6.2 類傳染性物質（Infectious substances）之運送與國際空運協會（IATA, International Air Transport Association）危險物品處理規則（DGR, Dangerous Goods Regulations）、以及專業安全稽核作業等相關專業知識與技術，以因應本局生物安全第三等級負壓實驗室設置完成後，相關運作、管理與稽核等業務需求，並對於本局建立業務相關之完善職業安全衛生管理系統（Environment, Health and Safety (EHS) Management System）有所助益。並藉由參與此次國際會議，了解國外生物安全最新消息，以暢通國際生物安全管理資訊，建立國際合作之管道，達到積極參與國際事務及國際交流之目的。

## 二、行程與工作紀要

日期	工作記要
十月十三日	啓程（台北→西雅圖）
十月十四日	抵美（西雅圖→聖安東尼奧）
十月十五日	會前訓練課程
十月十六日	會前訓練課程
十月十七日	會前訓練課程
十月十八日	出席會議
十月十九日	出席會議
十月二十日	出席會議
十月二十一日	返程（聖安東尼奧→西雅圖）
十月二十二日	抵台（西雅圖→台北）

### 三、會議內容重點

#### (一) 生物安全第四/第三等級實驗室圍堵設施

##### 1. 生物安全第四等級圍堵設施基本原理

生物安全第四等級實驗室 (Biosafety Level-4 Laboratory)，係依據美國疾病管制局微生物及生物醫學實驗室生物安全守則第四版 (Biosafety in Micrological and Biomedical Laboratories, 4<sup>th</sup> Ed, 1999) 之相關規定所設置。其設計首重將微生物阻絕於實驗室內而不散逸，所以特稱生物安全第四等級圍堵設施 (Biosafety Level 4 Containment)。

生物安全等級，依其潛在危害程度分為四等級：

第一級為已知不會導致健康成年人致病之微生物。

第二級為本土具中度危險的微生物而與人類疾病有不同程度之相關。

第三級為本土或外來可透過氣溶膠 (Aerosol) 而以飛沫傳染之微生物，可導致危急且具潛在致死性之感染。

第四級為危險或外來之高危險性微生物，感染人類後將導致危及生命之疾病。

而生物安全防護等級之分類，需考量：

- (1) 操作的微生物種類：依據規定，微生物危險等級區分可分為一至四級，愈高級危險性愈高。
- (2) 操作者的物理性防護：依據操作的微生物種類定義物理性防護措施，並依據此設施訂出操作者之標準操作程序。
- (3) 微生物之消滅：依據微生物特性，施以適當之去除污染、消毒等程序。在環境的防護方面可藉酒精、漂白水、四級氨化合物酚及甲醛來消毒。

- (4) 免疫及相關之量測：操作之微生物是否目前已經發展出疫苗可供操作人員免疫用。操作者是否已有操作微生物之抗體，若有則可避免相關風險。免疫監測為一參考指標，透過對操作者持續監測可得知實驗品質。
- (5) 小心的操作技術：在愈高等級實驗室，越需小心，唯有透過純熟之實驗技巧，方可確保實驗不至造成危害。

此外，依據實驗時接觸微生物之遠近、直接或間接關係可分為第一級屏障（Primary Barrier）及第二級屏障（Secondary Barrier）。

實驗室內限制微生物之第一級屏障有生物安全操作櫃（Biosafety Cabinet）、具有高效率過濾網（High Efficiency Purified Air Filter, HEPA Filter）之動物密閉籠架及操作人員所穿著之正壓防護裝（Positive Pressure Suit）。

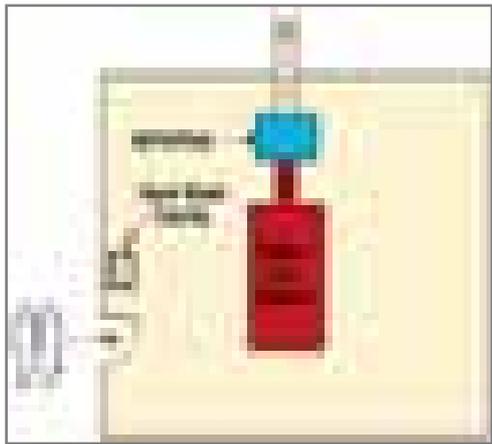
第二級屏障則為：

- (1) 變換空間：藉著空間變換，輔以壓差，在開門時氣流流向低壓，亦即高污染之一方，可降低微生物濃度，防止溢散。
- (2) 具有空氣鎖（Airlocks）之門：可避免於開關門間產生之壓差變化，造成微生物散逸。
- (3) 污水滅菌：將實驗過程及防護裝清潔及消毒所產生之廢液滅菌，以達消滅微生物之功效，防止污染環境。
- (4) 定向之氣流：藉梯度壓差產生定向氣流，由低污染區流向高污染區，使得微生物流滯於高污染區。
- (5) 紫外光照射：可消滅附著於物體表面之微生物。在物流方面進出須經由側面具紫外光之傳遞箱，如此光線照射方不易受到照射物阻礙，而降低殺菌功效。
- (6) 門禁管制：實驗室入口處須設定適當之管制，唯有受過相關等級之人員方可進入，防止因實驗過程造成之失誤導致污染。

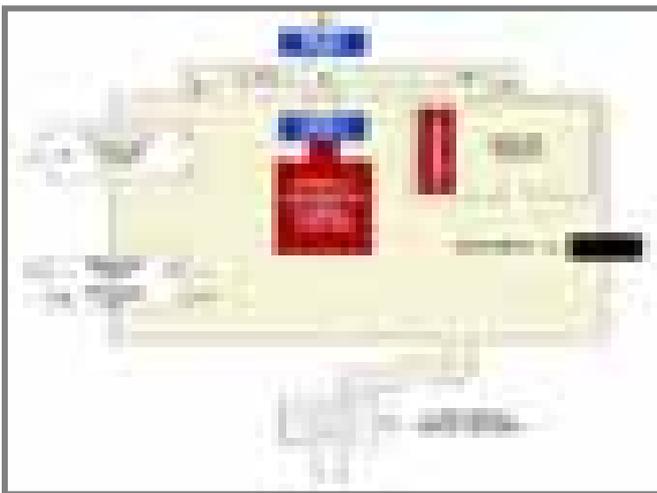
- (7) 需穿著實驗衣：需著相對應等級之實驗衣或防護衣，保護操作者。
- (8) 排氣需經過濾處理：實驗室所排出之空氣帶有污染性微生物，此時須借助 HEPA 過濾排除。

生物安全第一等級實驗室需具備標準和特別的實驗、安全儀器和設備。此外，在實驗前需除污，實驗室內禁止飲食而離開時需洗手。

生物安全第二等級實驗室（如下左圖），除第一等級的基本要求外，另需增加門禁管制、禁止十六歲以下兒童進入、實驗室進出門上需設置生物危險標誌（如下右圖）、需著實驗衣、廢棄物須經滅菌釜高溫高壓滅菌後丟棄、使用生物安全操作櫃操作氣溶膠（Aerosol）產生實驗。

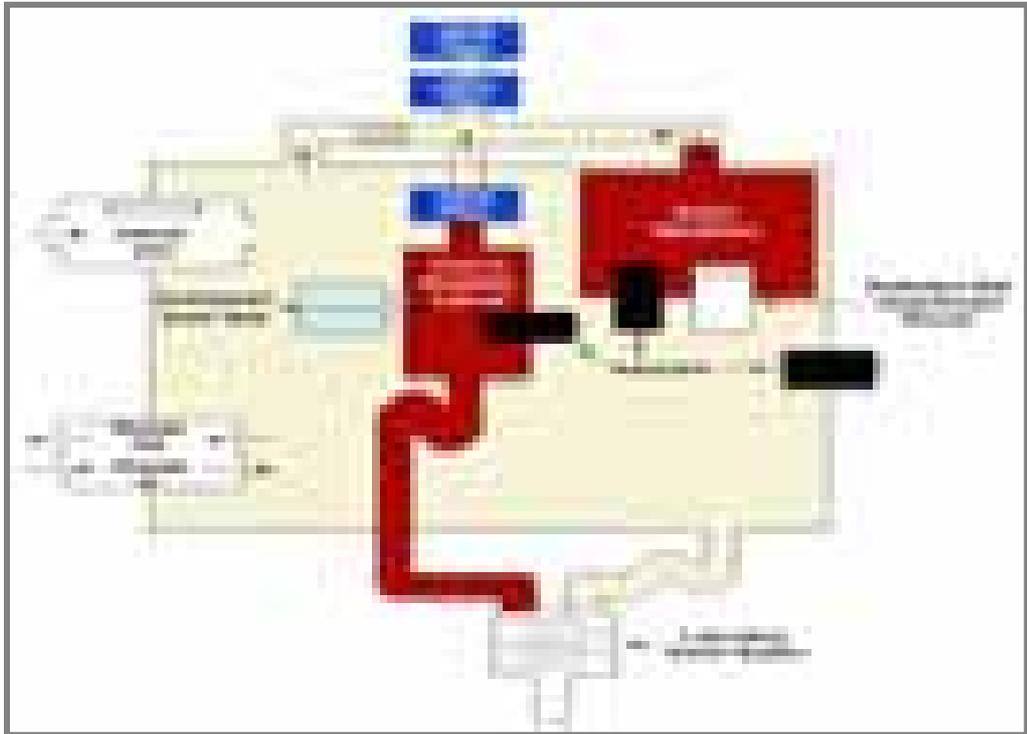


生物安全第三等級實驗室（如下左圖），除第二等級實驗室之要求外，須經雙門進出實驗室，或經具有空氣鎖（如下右圖）之雙門緩衝區。實驗



室需為負壓設計，排氣與進氣風管間需具備互鎖功能、實驗室之排氣須經 HEPA 濾網過濾後才能排出室外，且實驗室內之氣流為定向走向，進入實驗室內需穿著適當之防護衣。

生物安全第四等級實驗室（如下圖），則除第三等級實驗室之要求外，



尚需設有門禁限制、所有排放之污水須先經滅菌消毒處理、離開實驗室之所有物品皆須經過滅菌消毒程序、需有具備空氣鎖之門、實驗室需有獨立之進排氣系統、須有緊急電源且實驗室排氣系統之戶外端需具備雙重 HEPA 過濾系統。

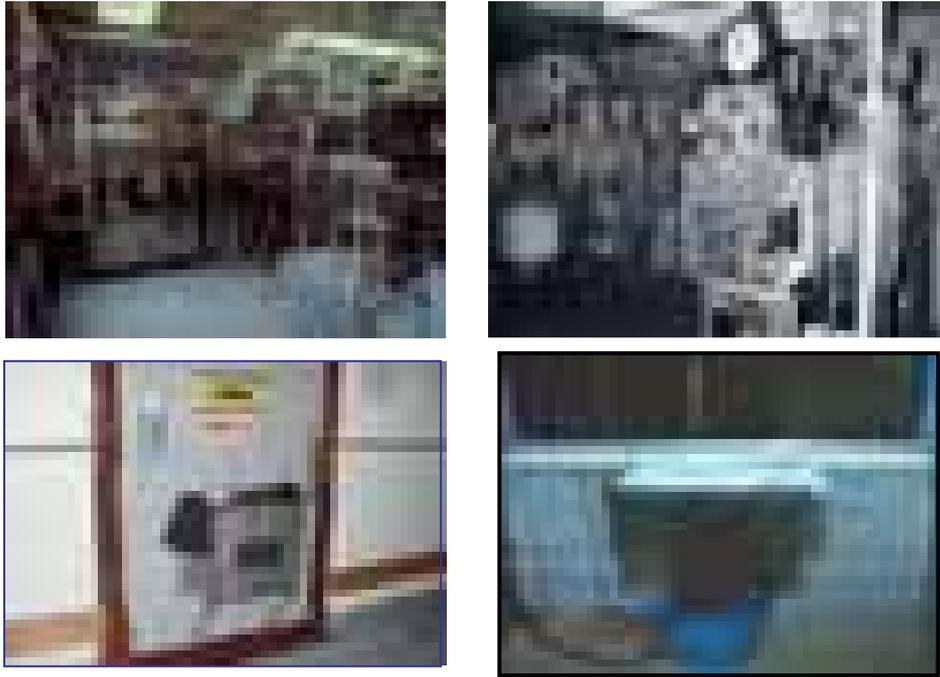
## 2. 生物安全第四等級圍堵設施之類型

生物安全第四等級圍堵設施，可因第二級屏障之不同設計，分為具有以第三級生物安全操作櫃（Type III BSC）操作為主之設備，及以穿著正壓防護裝操作為主之兩種類型：

### (1) 具第三級生物安全櫃之生物安全第四等級圍堵設施

第三級生物安全操作櫃的防護原理，為使用氣密式之安全櫃（如下圖）將生物安全第四等級之微生物密封，並藉由不具穿透性

富彈性之手套於外側操作。其需放置於分離的建築物或隔離的實驗



室內，人員至少需經過兩扇門方得進入第三等級安全櫃內之置放空間。當人員進出房間時皆須經過淋浴，材料進入第四等級實驗室須經由浸泡槽（如上圖），薰蒸空間或吹氣前室。出去則須經由具互鎖之雙門壓力鍋消毒。每日於進入及工作前需檢查實驗室各項參數及臨床功能，工作牆、地板和天花板需形成一個密封的內殼以阻絕感染物質。所有貫穿孔洞及門皆能夠密封，以阻絕污染。

排水系統需直接與污水去污系統相連接，污水下水道和管線須經 HEPA 過濾，避免昆蟲進入。實驗桌頂部需密封且不滲水、實驗桌越簡便越開放越好，最好不要有織物材質以利去除污染。任何中央真空裝置須經 HEPA 過濾且不供應實驗室以外範圍，以防止污染。免用手的污水槽靠近櫥櫃及門的入口方便清潔雙手。水源需為自動或以腳啓動，從源頭到實驗室獨立且需使用回流預防機制，以避免水逆流而污染（如右圖）。

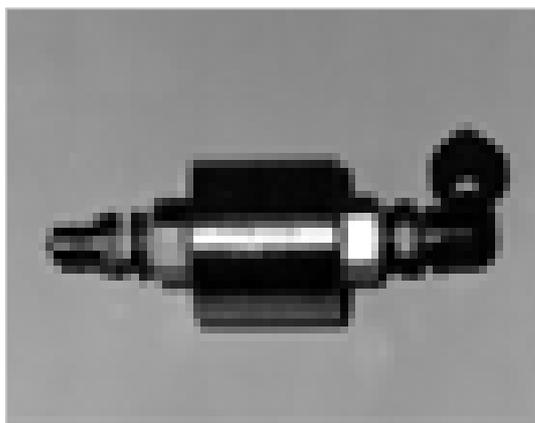


入口門可自動關閉及閉鎖，窗戶需密封且對破損具有抵抗力。物品出安全櫃或實驗室須經由互鎖之雙門滅菌釜消毒。滅菌釜於實驗室之開口處須要有密合膠密封，而且需具互鎖功能以確保執行滅菌行程完全後方可開啓。萬一實驗材料無法以滅菌方式完成消毒，則需以浸泡槽提供消毒水浸泡消毒。從實驗室或安全櫃及潛在污染區產生的廢水須經高溫高壓或其他確效的方法消毒後，方可排入污水下水道系統。

當然實驗室亦須具備專一、非循環及定向的通氣系統。入口處須設置壓差異常警報、視覺監控及內、外部間之通訊系統，以警示空調失常，在緊急狀況時做出必要處置。另外，安全操作櫃之排氣亦須注意設計，以防止正壓產生。供氣及排氣端之高效率過濾網須每年測試並通過測定。此外，須要有設計及操作步驟等文件並根據整年度操作經驗執行每年之操作步驟再次確認，以確保操作程序無瑕疵。

## (2) 著正壓防護裝操作之生物安全第四等級圍堵設施

正壓防護裝之防護原理為使用特殊設計之設備將生物安全第四等級之微生物密封並藉由不具穿透性且富彈性之防護衣進入操作。



藉由實驗室外之氣源，以富有彈性之軟管提供經由 HEPA（如上圖左）過濾之氣體予防護衣（如上圖右）。

於進入微生物實驗操作區前須於準備區著裝後穿越清消區，於對操作者特別設計之防護區域使用正壓防護裝，等同於具第三級生物安全櫃之操作系統。此外於氣源供應備援系統須完整，以避免氣瓶內之空氣用盡，造成操作人員無法呼吸之危急狀況。入口門須具備空氣鎖以防止空氣逆流污染乾淨範圍。出來前防護裝須經清消區進行化學清消杜絕污染。實驗室為因應緊急狀況，需具備供給排氣、生命維持系統、警鈴、燈光、進出控制及生物安全操作櫃之緊急電源並具備緊急照明及通訊裝置。

所有進入實驗室之孔洞皆須密封以維持壓差，而壓差須由較不具污染區向最大潛在污染區依次遞減，如此可防止微生物溢散。每日於進入及工作前須檢查實驗室參數及各項臨床功能。此外需有互鎖之高壓滅菌釜對出實驗室之污染物進行高溫高壓滅菌。萬一實驗材料無法以上述方式完成滅菌則需提供浸液槽提供消毒水浸泡消毒。牆，地板和天花板須具有抵抗力之密封層以利於清消並防止害蟲進入，所有排水皆須加入化學消毒劑消毒，污水下水道及管線皆須經 HEPA 過濾。為減少暴露，器物之實用水平表面應減縮到最小。實驗桌頂部需無縫以確保密封且不滲水，實驗桌越簡便越開放越好，最好不要有針織物材質及凹凸不平之表面，以利去除污染。免用手的污水槽應設置於適當處所，以利操作污染時可進行清潔除污。任何中央真空裝置須經 HEPA 過濾且不供應防護衣以外範圍。

入口門可自動關閉及閉鎖，且須具備空氣鎖，窗戶需密封且對破損具有抵抗力。物品出安全櫃或實驗室須經由互鎖雙門的壓力鍋消毒。須具備化學淋浴設備，以對正壓防護裝去除污染，而廢液去除污染須經物理及生物學上之確效。

實驗室需具備專一、非循環及定向的通氣系統。入口處須具備壓差的警報和視覺監控系統。需有備援之排氣風扇及排氣端之高效率過濾網，而濾網不論位於供氣端或排氣端皆須每年測試並通過

測定。過濾設施允許去除污染或移入氣密之容器中以利稍後之去除污染或焚化。允許從第二級生物安全操作櫃而來的循環的通氣系統於防護裝上，或能直接交換於室外的空氣。此外，須要有設計及操作步驟等文件並根據整年度操作經驗執行每年之操作步驟再次確認，以確保操作程序無瑕疵。須於實驗區及外部間設置通訊系統。

### 3. 生物安全第四等級圍堵設施之儀器裝備

基本上可分為第三等級生物安全櫃系統及正壓防護裝系統，前者之優點為：操作者活動相對較自在。與微生物無直接接觸。可提供操作者最佳防護。安全櫃內空氣無塵。各自獨立-如冰箱、培養箱、產生氣霧之特別裝置及動物籠架（如下圖）。缺點則為：須透過厚重手套操作、對鋒利物品非



常敏感、櫃內操作不易、櫃內易有擾流、工作空間受限、工作無法靈巧。正壓防護裝系統之優缺點正好與上述相反（如下圖）。



#### 4. 生物安全第四等級圍堵設施設備之去除污染

##### (1) 專有名詞定義：

- i. 殺菌劑 (germicide)：不管作用於細菌或黴菌，使用於消毒、防腐或殺菌之所有化學抗菌試劑。
- ii. 污染 (contamination)：將微生物引進組織或無菌材料之過程。
- iii. 去除污染 (decontamination)：對已污染之物件進行消毒或滅菌，使其適於使用。
- iv. 消毒 (disinfection)：選擇性減少特定不希望之微生物，以避免其擴散。
- v. 防腐 (antisepsis)：摧毀微生物之繁殖型但無法摧毀其之休眠型。
- vi. 滅菌 (sterilization)：將所有微生物完全消滅。

##### (2) 第四級生物安全實驗室去除污染法

殺菌劑之功效與殺菌劑濃度、微生物之濃度、微生物之類型、接觸時間及環境狀況有關。

消毒劑可分為：

- i. 酒精：廣泛使用於各方面，一般 70~75% 的酒精最適合用於消毒殺菌，此時酒精可以滲入細菌體內，使微生物之蛋白質變性，達到殺菌效果。且其亦有溶解脂質之功效，對付具有外套膜的病毒特別有效。
- ii. 鹵化物 (次氯酸鈉)：其最主要的作用方式是通過它的水解形成次氯酸，次氯酸再進一步分解形成新生態氧[O]，新生態氧的極強氧化性使菌體和病毒上的蛋白質等物質變性，從而致死病原微生物。其次，次氯酸在殺菌、殺病毒過程中，不僅可作用於細胞壁、病毒外殼，而且因次氯酸分子小，不帶電荷，還可滲透入

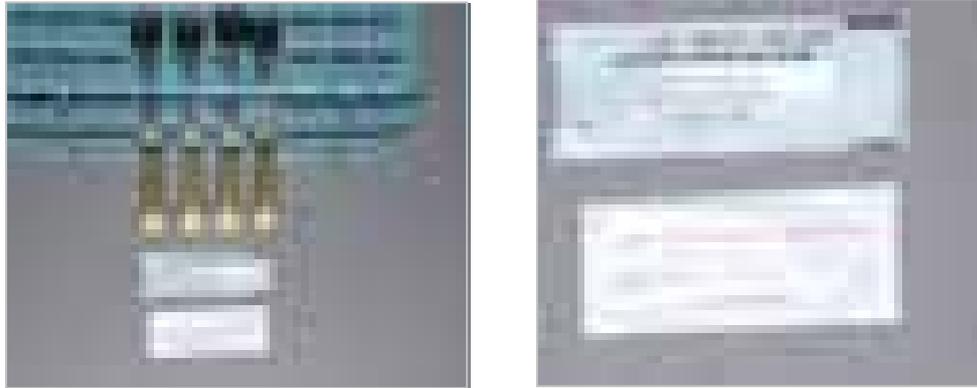
微生物內，與微生物之蛋白質、核酸等有機高分子發生氧化反應，從而殺死病原微生物。

- iii. 四級銨化合物：會在物體表面形成一片帶正電荷的薄膜，而帶負電荷的細菌與它接觸的時候會因為電性中和的原理而導致死亡。
- iv. 酚：對橡膠及部份塑膠具腐蝕性且對環境亦生污染，目前逐漸減少使用。
- v. 醛類：具強烈氧化性，穿透性亦強，廣泛使用於消毒及防腐。

而區域去污劑則可分為：

- i. 環氧乙烷：為各醫療機構及可拋棄式醫療器材製造廠廣泛使用的低溫氣體消毒滅菌劑。環氧乙烷在常溫常壓下為無色氣體，具有高度的化學活性，具有極易燃燒和爆炸的危險，且對人體健康有危害。常用於醫療器材，具毒性。
- ii. 環氧丙烯：化學特性與環氧乙烷相似，亦常用於醫療器材，具毒性。
- iii. 乙丙酸丙酯（Beta-propiolactone）：以此法消毒相對濕度應保持70%以上，溫度應在21°C，曝露時間2小時。其純度必須為98%，否則將形成聚合物，而形成一黏稠被覆層而難以清理。常用於疫苗製造。
- iv. 甲醛：為最常用於實驗室之去污劑，優點為其易揮發且穿透性良好，缺點則為需要 Ammonium bicarbonate 藥劑中和且有致癌性。依據美國聯邦法規第二十九篇的職業安全健康管理中規定，允許之暴露濃度（Permissible Exposure Level）為0.75 ppm，作用濃度（Action Level）為0.5 ppm，短期暴露限制（Short Term Exposure Limit）為2 ppm。
  - i. 氣態甲醛之操作程序為計算所需量，計算公式為  $pHCHO (g) : ft^3 \times 0.3 g/ft^3 \div \% \text{ of } pHCHO$ ，若相對溼度 $\leq 60\%$ ，則須以水蒸汽加溼，增強效果。而 Ammonium bicarbonate 藥劑中和之使用量為

pHCHO 使用量  $\times 1.1$ 。其效果可以含有至少  $10^6$  CFU 之 *Bacillus atrophaeus* spore strip  $10^5$  CFU of *Geobacillus stearothermophilus* spore strips 來作確效（如下圖）。



此外，值得一提的是，必須在實驗室入口處，以明顯之警告標示警示。目前上述藥劑常以安全且效果不差之二氧化氯、臭氧、或無殘留之過氧化氫及氣態過氧化氫取代。

- i. 二氧化氯：屬於氧系列的殺菌劑，比現有氯系殺菌消毒劑（如漂白水、氯氣等）有更高的殺菌能力，是它們的 2.6~10 倍，它能消滅水體中病原微生物、細菌、病毒、芽孢、真菌等並在處理過程中相對安全，目前正推廣使用中。
- ii. 臭氧：利用釋出之氧自由基將微生物消滅，亦是將來熱門之藥劑。
- iii. 過氧化氫：過氧化氫是一種強氧化劑，在高濃度下（大於 10%），具有強氧化力，具有消毒殺菌漂白等功能，在工業及醫療領域廣泛使用。
- iv. 氣態過氧化氫：作用原理與過氧化氫，惟穿透性較佳。

## (二) 生物性武器恐怖攻擊行動之反應

### 1. 生物恐怖行動之歷史 (History of Bioterrorism)

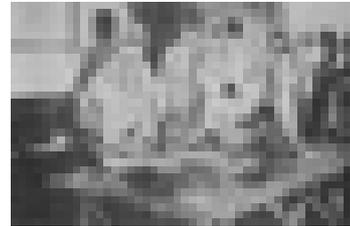
早在西元 1346 年，Monguls 利用石塊投擲機器將感染鼠疫 (Plague) 死亡的屍體拋投過 Kaffa 的圍牆，導致城牆內的兵士感染鼠疫，導致城池被



Monguls 攻陷的事件，是歷史上已知最早利用生物恐怖攻擊的歷史。而在西元 1767 年法國與印地安人發生戰爭期間，英國軍人將用以包裹感染天花之英國遇害者之毛毯給予印第安人，導致印第安族群大規模滅亡之

事件，更為歷史上著名之生物恐怖攻擊之案例。

然而，日軍於西元 1937 年間，以位於偽滿州國 (中國大陸東北哈爾濱省) 之 731 部隊，為歷史上首次成立並用於實戰之專責生物武器攻擊部隊。該部隊第一次成功之實戰戰績，為於 1939 年以傷寒細菌污染蘇聯軍隊飲用水之生物攻擊。



此外，1930 年代晚期，德國軍事生物學研究所 (German Military Biological Institute) 的研究人員，在柏林研究出將炭疽 (Anthrax) 用於戰爭攻擊行動的可能性，事實上，在此之前，該研究所之研究人員早已對將鼠疫、霍亂 (Cholera) 及傷寒 (Typhus) 等傳染病，應用於作戰行動加以研究，但這些微生物至二次世界大戰結束時，仍未被實際武器化。

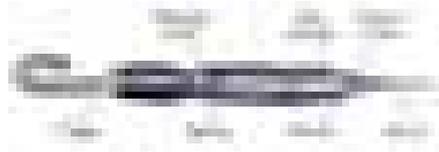
至西元 1943 年，隨著二次世界大戰之進展，美軍亦於麻州 Frederick 地區之 Detrick 堡，展開其攻擊性生物武器研發計畫。至西元 1945 年 5 月，德軍開始以大量污水污染在捷克地區的蓄水池。而到 1950 年 9 月至 1951 年 2 月間，美軍在舊金山地區散佈生物模擬物 (Biological Simulants)，以模擬生物攻擊物質的散佈狀況。



而最近解密之英國國防部機密檔案指出，英國科學家曾經在 1964 年的

7 月到 8 月間，在倫敦地下鐵測試炭疽菌的可能散佈距離，結果顯示藉由地鐵的協助，可將炭疽菌散佈達數十公里遠之距離。類似的無害生物模擬物，亦在 1966 年被釋放在紐約的地下鐵系統中，進行類似的試驗。

在 1969 年 11 月 25 日，美國尼克森總統正式廢止美國的生物武器計畫。然而到了 1978 年時，一件蘇聯政府資助的暗殺行動



人員 Georgi Markov，計畫將蓖麻毒素（Ricin）裝置於雨傘之底部，為首次被揭露之將生物武器用於間諜行動的事件。而在 1979 年 4 月 2 日，蘇聯軍方微生物機構，意外將炭疽菌孢子釋放至外界。

在 1984 年，回教狂熱份子以沙門氏菌（*Salmonella typhimurium*）污染美國奧勒崗州餐廳沙拉吧，結果導致至少 751 人遇害。而於 1985 年至 1988 年間，伊拉克發展出包括炭疽、肉毒桿菌毒素（*Botulium toxin*）以及黃麴毒素（*Aflatoxin*）類之生物攻擊武器。

1995 年的 Larry Wayne Harris 事件。淋巴性鼠疫菌雖然在十四世紀時曾在歐洲引發三次大規模疫情，然而直到 1996 年美國聯邦政府立法禁止之前，其檢體在美國境內仍可簡單的購買到。後，美國聯邦調查局揭露美國俄亥俄州居家



微生物學家及白人種族優越支持者 Larry Wayne Harris 透過聯邦快遞運送三支淋巴性鼠疫菌病源予恐怖份子，而伊拉克前總理海珊（Saddam Hussein）據信亦自 Harris 位於馬里蘭州的家中取得此微生物作為其國家生物武器之來源。然而 Harris 在 1997 年抗辯其是在偶然的機會下得到此微生物的。

1997年4月24日，位於華盛頓特區的 B'nai Brith 國家猶太組織收到一起郵包，其內裝置一內含標示為炭疽之紅色物質的培養皿，為此事件特區警方花了一整天時間以隔離相當區域並進行檢疫工作，結果證實為玩笑一場。然而數年之後，卻真正發生了數起炭疽郵包事件並引方傷亡。



## 2. 目前之威脅 (Current Threats)

生物武器的威脅並非一成不變的，而是一直在改變。生物武器可能被組合成各種類型，包括各種可被恐怖份子使用的型式。美國國防部資深研究員 Stephen Morse 指出，自然界本身極為最大的恐怖份子，大自然亦為最大的恐怖份子訓練者。最近十數年來發生的一些事件，如發生在美國印第安保護區的漢他病毒 (Hanta Virus) 肺症候群、發生在香港的禽流感流行 (Avian Influenza Pandemic)、2003 年發生在亞洲多個國家與加拿大多倫多等地的急性嚴重呼吸道症候群 (SARS Coronavirus)，以及 2003 年發生在美國威司康辛州、伊利諾州與印第安娜州等地的猴痘病毒 (Monkey Pox Virus) 感染事件等，一再地提供訓練生物武器恐怖攻擊的演練。

漢他病毒肺症候群 (Hantavirus Pulmonary Syndrome, HPS) 事件。係由西元 1993 年發生在美國原住民保留區的不明原因群聚死亡所揭露，這些印第安人都居住在美國西南部名為四角區 (Four Corners Area) 之半乾燥地區，而生病的印第安人皆出現發熱前兆 (Febrile Prodrome) 與急性肺水腫 (Pulmonary Edema) 等類似急性呼吸疼痛症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) 之病徵。經過六個月的調查研究確認此病屬於由嚙齒類散佈之漢他病毒肺症候群。



禽流感流行 (Avian Influenza Pandemic) 事件。西元 1997 年發生於香

港之新型變種流感疫情，當時共有 18 名民眾因感染 H5N1 型流感病毒而住院，其中六人於住院後即死亡，然而在 1997 年香港爆發此疫情之前，H5N1 型 A 型流行性感冒僅在鳥類出現，而香港事件卻顯示出該 H5N1 型禽流感病毒剛從鳥類演替至人類宿主，亦即出現鳥傳人現象，在當時共有約一萬隻雞遭受屠殺與掩埋。然而至 2003 年 2 月，香港卻已證實出現兩例人傳人之居家感染 H5N1 型禽流感病毒事件，起因可能係



該二家庭赴中國大陸福建省旅遊所致。此為自 1997 年首次證實人類被 H5N1 型 A 型禽流感病毒感染以來，全球第二次出現的 H5N1 型 A 型禽流感病毒感染人類事件，然而此後至 2004 年，泰國、越南等東南亞國家陸續發現多起 H5N1 型 A 型禽流感病毒感染人的事件（見右表），且可能已出現人傳人之感染途徑。

**SARS 事件。**2003 年 2 月，首件 SARS 病例出現於亞洲，然僅數月之遙，SARS 病例已開始大量出現在北美、南美、歐洲及亞洲等全球多個國家。最後依據世界衛生組織之統計，SARS 總計在全球出現 8,098 件確認病例，其中更有 774 人因此而死亡，在美國，則有 192 件通報病例，然此 192 人皆已痊癒，在美國的這些病例，皆係赴亞洲旅遊而導致感染 SARS。而先前在美國國家衛生研究院舉辦之國際研討會中，已推論 SARS 將在無疫苗可用的情況下自然停止出現，而適當之傳染與感染管制將可有效用來防止 SARS 之二次疫情出現。

**猴痘事件。**猴痘為一種發生在中西非洲地區的罕見病毒性傳染病，在西元 1958 年時，猴痘病毒首次在實驗室中被檢測出來。最近一次的猴痘疫情則在 2003 年時，發生在美國地區，總計至疫情被控制住時，已在全每六

個州造成至少 37 人次的感染（如下表），而總計達 72 人被懷疑遭受猴痘病毒的感染威脅。此次猴痘疫情爆發的重要性，在於係由美國頻繁的商業活動所致，亦即因自國外進口寵物到美國本土，卻對美國民眾產生



健康上的威脅。在透過流行病學上的分析，以及動物來源的追溯調查後確認，此為首宗在美國發生藉由社區活動傳染給人類的猴痘感染事件，也就是民眾因在寵物店購買或接觸到已被猴痘病毒感染的土撥鼠，而該土撥鼠則在運輸過程中與來自非洲迦納的嚙齒類圈養在一起，因此來自迦納的鼠類已是猴痘病毒帶原者，故導致養在一起的土撥鼠亦被感染，土撥鼠再與飼主接觸後直接將猴痘傳給人類，最終在人類社團亦引發相當規模之疫情。

因目前人類面臨的生物性威脅種類事多元性的，而其可能的散佈區域則是全球性的，下圖顯示出國際上可能擁有生物武器的區域有阿爾及利



亞、古巴、伊拉克、伊朗、利比亞、北韓、蘇丹及敘利亞等國家，可能擁有生物武器的恐怖組織則有哈瑪斯（**Hamas**）、**Hizballah** 與基地（**The Base**）組織等，至於最近已發生的生物恐怖攻擊事件則如下圖中標示的美國紐

約、西雅圖、沙烏地阿拉伯、肯亞及葉門等地。



面對現行生物武器威脅，尚需考慮的重點在於人，事實上，包含伊拉克前總理海珊（Saddam Hussian）、基地組織負責人賓拉登（Osama Bin Laden）等首腦份子才是真正威脅所在。

### 3. 生物恐怖行動之媒介（Agents）

關於生物恐怖行動的媒介，依據目前美國的分類，區分為 Category A、Category B 與 Category C 三大類。

Category A 媒介，係指包含能對國家安全造成重大危害之微生物在內的具有最高優先處理順序的媒介，這類媒介具有以下之特徵：

- （1） 能被非常容易的散佈或造成人與人之間的傳染。
- （2） 會導致高發病率與高死亡率，並具有對公共健康安全產生強大衝擊的潛力。
- （3） 可能會在群眾間造成嚴重疫情。
- （4） 對於公共健康安全之戰備準備需要有特別之作爲。

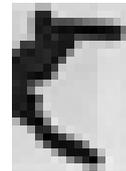
Category A 媒介種類包含有炭疽桿菌（*Bacillus anthracis*）、肉毒桿菌毒素

(Clostridium botulinum toxin)、鼠疫菌 (*Yersinia pestis*)、天花病毒 (*Variola major*)、兔熱病 (*Francisella tularensis*)、病毒性出血熱 (Viral hemorrhagic fevers 包含絲狀病毒 (Filovirus) 如伊波拉 (Ebola) 與馬堡 (Marburg) 病毒等，以及 Arenavirus 如拉薩 (Lassa) 病毒與馬楚波 (Machupo) 病毒等)。

炭疽桿菌為一可產生孢子形態之細菌，該菌可製造能導致人死亡之毒素。炭疽桿菌具有三種入侵型態，包含腸胃型、黏膜型與皮膚接觸型，若延遲使用抗生素處理患者，會降低其生存之機會，而目前已有疫苗可供預防。



肉毒桿菌毒素是目前已知對人體最強效力的毒素，可藉由吸入或食入遭污染的飲水或食物方式侵入人體。雙重視覺、昏迷、乾嘴、肌肉無力等症狀出現在一開始時，最後導致人死亡。肉毒桿菌抗毒素是標準治療程序，目前已有疫苗供使用。



鼠疫係藉由嚙齒類身上的跳蚤最為其傳播媒介，鼠疫菌能藉由氣溶膠 (Aerosol) 方式由空氣散佈，導致肺炎形式病徵，且具有藉由呼吸道產生之液滴，二次傳染給周遭人員的能力。鼠疫的症狀包含發燒、頭痛、無力感等特徵，會在感染後一至六天內顯現。在遭受感染後 24 小時內以抗生素治療為感染鼠疫之標準治療程序。



天花病毒自西元 1977 年起已從全球根除，而天花分為較嚴重的 *Variola major* 與較輕微的 *Variola minor* 兩種形態，天花病毒屬於相對較安定之病毒，僅需極少劑量即可造成感染。天花病毒可藉由產生氣溶膠之型式散佈，亦可透過唾液傳染。天花患者會出現發燒、疲勞與疼痛等症狀，這些症狀通常伴隨在發疹子之後出現，最後導致被感染者死亡。

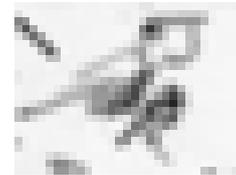


兔熱病之病原菌為已知致病菌中感染力最強之細菌。兔熱病係透過節肢動物叮咬之方式感染人類，食用遭



污染的食物、飲水或吸入帶菌之氣溶膠亦會造成感染。兔熱病的特徵為類似流感或非典型肺炎（Atypical Pneumonia）的病徵，抗生素治療為其標準療程，其疫苗正於美國 FDA 評估中。

病毒性出血熱（Viral Hemorrhage Fevers, VHF），通常係指遭絲狀病毒中的伊波拉病毒或馬堡病毒感染，或遭 Arenavirus 中的拉薩病毒或馬楚波病毒感染所引發的急性全身性出血與發熱症狀。病毒性出血熱的天然病媒為野生動物或昆蟲，部份病毒性出血熱的傳播媒介迄今仍未被發現。VHF 的典型症狀可能在不同病原感染之下有很大的差異性，共通之病徵為發燒、頭昏眼花、肌肉痛及精疲力竭等。支持性療法為目前針對 VHF 患者的標準療程，且目前僅有黃熱病（Yellow Fever）與阿根廷出血熱（Argentine Hemorrhagic Fever）有疫苗供使用。



Category B 媒介，具有次高之優先處理順序，具有下列之特徵：

- (1) 可被簡單的散佈。
- (2) 會導致適度的發病率與較低程度的死亡率。
- (3) 需美國 CDC 特別專一性的診斷與加強的監視。

Category B 媒介種類則如下表所列微生物：

- Bruceella (Brucella species)
- Enteric forms of Clostridium perfringens
- Food Safety Threats (e.g. Salmonella species, Escherichia coli (EHEC), Shigella)
- Giardiasis (Giardia lamblia)
- Malassezia (Malassezia pseudomalei)
- Paratuberculosis (Corynebacterium parvum)
- Q fever (Coxiella burnetii)
- Rhizopus from Rhizopus species (zoozoozoo)
- Streptococcus enteritidis II
- Typhus fever (Rickettsia prowazekii)
- Vancomycin-resistant enterococci (VRE, VRE, VRE)
- Water Safety Threats (Yersinia enterocolitica, Cryptosporidium parvum)

Category C 媒介，則具有較低之處理順序，包含一些新興傳染性疾病，而可被修飾成在未來可容易被大量散播的形態，具有下列之特徵：

- (1) 容易取得。
- (2) 容易生產與散佈。
- (3) 具有潛在的高發病率與死亡率。
- (4) 可造成公共健康的衝擊。

所有現行屬於新興傳染病的病原皆屬於 Category C 所媒介。

#### 4. 現行之國際規範與美國規定 (Current Laws and Regulations)

西元 1972 年 4 月 10 日在日內瓦召開之國際生物武器會議，係為要求與會各國簽署生物武器公約 (Biological Weapon Convention)，以阻止生物性武器被研發、製造與儲存，而該公約至 1975 年 3 月 26 日始生效。此生物武器公約係全球首次對於全面禁止使用所有生物性武器所制定之國際法案。

1972 年簽署之生物武器公約的宗旨，在全面性禁止研發、製造、儲存與散佈細菌性 (Bacteriological) 或生物性 (Biological) 武器與毒素及其銷毀。至 2000 年 6 月，全球計有包含 5 個安全理事會成員及 18 個附屬成員國家在內，共 144 個會員國 (不含台灣) 已完成該公約之簽署行動，而美國、英國及俄羅斯聯邦 (Russian Federation) 則為該公約之委託執行國家。

生物武器公約條款一 (Article I)，明確公告每一個參與簽署之會員國保證在任何情況下，絕對不會進行研發、製造、儲存、或以其他方式獲得或保有：

- (1) 微生物或其他生物性物質、毒素，以及這些物質之來源或製造方法，或以如為了預防、保護或其他和平之目的等任何正當理由來取得該類物質之數量與種類。

(2) 生物武器，或爲了散佈、使用生物武器或毒素之目的而設計之設施，或爲了醫療與軍事用途使用之毒素。

生物武器公約條款二 (Article II)，明確公告已簽署會員國須在九個月內裁撤其所擁有之生物武器。

生物武器公約條款三 (Article III)，係關於非移交性 (Non-transfer Provisions) 條款之討論。

生物武器公約條款四 (Article IV)，規定已簽署之會員國必須禁止並防止抵觸該公約領域之活動。

生物武器公約條款五 (Article V)，係有關商議與合作之部份。

生物武器公約條款六 (Article VI)，爲略述控訴之程序。

生物武器公約條款七 (Article VII)，係關於會員國提供援助予其他會員國之程序。

生物武器公約條款八 (Article VIII)，係重申日內瓦協定。

生物武器公約條款九 (Article IX)，提交會員國協商何者將列屬化學武器公約。

生物武器公約條款十 (Article X)，以和平之前提，需要簽署會員國促進生物武器設施、材料、科學與技術等訊息之交換。

生物武器公約條款十一至十五 (Article XI through XV)，係爲了修正、審查公約等需要所制定之條款。

在美國方面，其有關於公共衛生相關之聯邦法規係規定於 Code of Federal Registration (CFR), Title 42: Public Health 部份 (42 CFR)，其中第一章所規範內容爲衛生與人類服務部 (Department of Health and Human Service, HHS) 對於公共衛生服務的職責 (Public Health Service, Department of Health and Human Services)，其第 6A 部份爲聯邦侵權權力法案 (Chapter

I Part 6A Federal Tort Claims Act Coverage of Certain Grantees and Individuals)，係規範有關侵犯美國公民之公共衛生及福利行為之管轄與處分，其 6.4 部份則規範適用於處理生物性物質之公務員與一般僱員的一般性權力與責任，而 6.6 部份則為適用於失職人員之規定。此外，美國衛生及人類服務部公告之 42 CFR Part 73: Select Agents and Toxins 法規，宣告擁有、使用、轉移及選用生物性物質與毒素等的等規定，對於持有者之處份罰金、估價及排除條款，亦規範於 42 CFR Part 1003: Civil Money Penalties, Assessments and Exclusions 法規中，其相關規定執行之時間點如下：

- (1) 2002 年 12 月 13 日，公告過度法案。
- (2) 2003 年 2 月 7 日，公告有關安全、緊急應變反應、訓練紀錄、查核、偷竊、遺失或發行通知以及民刑事處罰等相關規定。
- (3) 2003 年 3 月 12 日，公告登錄申請、DOJ 審查、與個人提出登記相關規定。
- (4) 2003 年 6 月 12 日，公告 DOJ 審查與提交保防計畫。
- (5) 2003 年 9 月 12 日，公告啓動保防計畫、防備訓練及登記部門有效等相關事件。
- (6) 2003 年 12 月 12 日須全面符合規定。

美國農業部亦公告 7 CFR Part 331 與 9 CFR Part 121 等動植物健康查核服務法案，以及於 2002 年公佈農業生物恐怖防護法案 (Agriculture Bioterrorism Protection Act of 2002)，以規範擁有、使用及移轉特定生物性物質與毒素。而此等法案中各項相關規定之時間表如下：

- (1) 於 2003 年 2 月 11 日前，若擁有、使用或移轉任何生物性物質與毒素，必須承諾依法處理該等物質。
- (2) 在 2003 年 2 月 11 日至 11 月 12 日期間，僅能將其持有之生物性物質與毒素移轉至已註冊登記之機構。

- (3) 在 2003 年 3 月 12 日前，必須向主管機關提出登錄並申請持有之生物性物質與毒素。
- (4) 在 2003 年 4 月 11 日前，必須向主管機關提出登錄所有具有正當理由必須處理或使用生物性物質與毒素之名單。
- (5) 在 2003 年 6 月 12 日前，必須向主管機關提出生物圍堵設施（Biocontainment）的保全部門與保全計畫。
- (6) 在 2003 年 9 月 12 日前，必須啟動生物圍堵設施（Biocontainment）的保全部門與執行保全計畫。
- (7) 在 2003 年 11 月 12 日前，必須完成登錄程序。

此外另有 29 CFR Part 1910.120 法案，規定危險廢棄物操作與緊急應變反應，其內容包含：初級與在職再訓練、人員醫療監測、相關紀錄保持、緊急控制、工作訓練與個人防護裝備、監控、廢棄物處理、清消及緊急應變計畫等。而對於個人防護裝備（Personal Protective Equipments）、廢棄物處理議題、突發事件指揮系統與突發事件指揮系統等，另有相關法規規定。

## 5. 危害處理者之保護（Protecting The Responder）

依據美國環境保護署（Environment Protection Agency, EPA）之規定，將執行危機事件處理者之個人防護裝備定義為 A、B、C 及 D 等四等級。

- (1) D 級防護（Level D）：
- (2) 即為一班工作時穿著制服或普通實驗衣時所能提供之保護，對於人之呼吸道保護（Respiratory Protection）與化學物質防護（Chemical Protection）無法具備任何防護效果，或僅能提供極輕微程度的保護。
- (3) C 級防護（Level C）：
- (4) C 級防護裝備，供處理人員處置已知之危害物質，意即在使用者已知危害物質種類與散佈濃度情況下，提供部份的呼吸道防護及液體

飛濺之防護 (Splash Protection)。而美國疾管局麾下之職業安全健康國家研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) 建議，進入生物性武器攻擊區域之危機處理人員，至少應穿著符合 EPA 規定 Level C 之防護裝具。

(5) B 級防護 (Level B)：

(6) B 級防護裝備，供處理人員處置未知種類之危害物質，意即 B 級防護裝備必須對處理人員在呼吸道保護與阻擋液體飛濺方面，提供有效之作爲。

(7) A 級防護 (Level A)：

(8) A 級防護裝備，供處理人員處置所有已知與未知種類與濃度之危害物質，意即 A 級防護裝備必須除提供處理人員在呼吸道保護與阻擋液體飛濺方面，達到有效之防護，此外尚必須具有防止容易吸收之蒸汽或氣溶膠入侵皮膚 (Protection from Skin Absorbable Vapors and Aerosols)。

而 NIOSH 目前現行對於生物恐怖攻擊之暫行處理建議信中，亦將生物恐怖攻擊之最初防護等級區分爲 A、B 與 C 三級，其中 A 級防護係指生物恐怖攻擊事件發生後，對於：

- (1) 空氣傳播之被懷疑可能存在的物質 (Airborne Agents) 類型屬於未知時，
- (2) 其散佈方式未知時，
- (3) 若透過氣溶膠產生器 (Aerosol-Generating Device) 散佈之裝置仍在運轉；或目前該裝置已停止運轉，但對於其散佈時間不詳；或該物質之暴露時間不詳時，



狀況處理人員必須以 NIOSH 認證之壓力型自行攜帶式呼吸器 (Pressure-Demand Self Contained Breathing Apparatus, SCBA)，搭配符

合 EPA 規定之 A 級防護衣作為個人防護裝備之標準。

而 B 級防護係指生物恐怖攻擊事件發生後，對於：

- (1) 被懷疑可能存在的氣溶膠已不再產生時，
- (2) 發生其他狀況導致可能出現危險液體飛濺事件時，



狀況處理人員必須以 NIOSH 認證之無遮蔽或隔離式之壓力型自行攜帶式呼吸器，搭配符合 EPA 規定之 B 級防護衣作為個人防護裝備之標準。

至於 C 級防護係指生物恐怖攻擊事件發生後，對於：

- (1) 氣溶膠產生器不再備用於生產高濃度空氣傳播氣溶膠時，
- (2) 僅利用一張紙或包裝盒等能被容易包覆起來之物件來散佈時，
- (3) 僅使用經適當檢測合格之口罩，即可降低百分之五十處理者被感染機率時，



狀況處理人員必須以 NIOSH 認證之臉部全罩式呼吸器搭配 P100 級濾毒罐，或是以 NIOSH 認證之動力空氣純化呼吸器（Powered Air-Purifying Respirator, PAPR）搭配高效率微粒空氣濾網（High Efficiency Particulate Air (HEPA) Filters），搭配符合 EPA 規定之 B 級防護衣作為個人防護裝備之標準。

然而，對於經常在任何危機事件發生時，皆為第一順位到達事件現場處理的消防隊員而言，雖然其可穿著防火裝與自行攜帶式呼吸器，但是該種消防用 SCBA 僅可提供呼吸道保護及有限的液體飛濺防護，對於防止容

易吸收之蒸汽或氣溶膠入侵皮膚方面功能未經測試，故目前在美國 EPA 之分類上，僅可類為 D 級防護裝備。

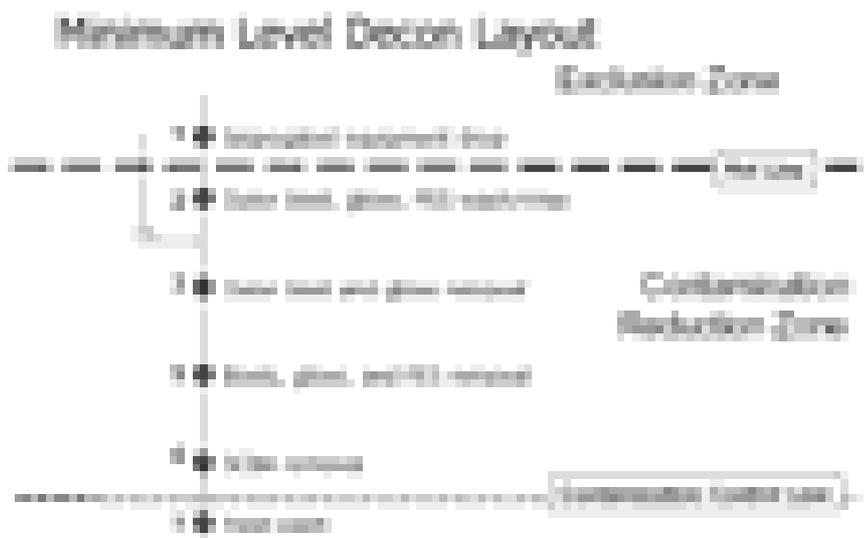
## 6. 清消處理 (Decontamination)

當生物恐怖攻擊事件發生後，須立即進行危險區域隔離，其隔離方式如右圖所示。



而管制區域內，各階層之最小清消措施亦參見下圖，而依據 NIOSH 建議之分級

狀況，所適用之清消劑，在 A 級情況發生時，須以 10% 次氯酸鈣 (calcium



hypochlorite) 進行多步驟除污作業，在 B 級情況發生時，須以 10% 次氯酸

鈣進行適度除污作業，而在 C 級情況發生時，以肥皂水（Soapy Water）進行適度除污作業。

## **7. 受災者之清消作業（Victim Decontamination）**

在生物恐怖攻擊行動發生後，對受災者進行的大規模清消作業並不需要，對於直接接觸危害物質的受災者，須以肥皂與清水施以淋浴，以去除污染，對於無直接接觸危害物質的受災者，在取得個人資料後請其返家自行洗澡。

### (三) 傳染性與臨床診斷用生物檢體之運送

#### 1. 適用性 (Applicability)

本次研習內容主要依據國際空運協會 (IATA, International Air Transport Association) 危險物品處理規則 2004 年第 45 版，本規範每年更新，訓練手冊講授傳染性物質 (Infectious substances) 及乾冰之運送。

有關航空運送之規定，在聯合國下管理航空事物之國際民航組織 (International Civil Aviation Organization, ICAO)，依據專家委員會 UNCOE (United Nations Committee of Experts)，會頒佈國際民航組織危險品安全空運技術指導 (Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air, ICAO TI)，目前有許多國家依其指引製定法律。

而國際空運協會係由世界上主要航空公司組成之民間組織，其制定之危險物品處理規則除包含國際民航組織危險品安全空運技術指導，另加入其他額外要求，因運送危險物以安全為最重要考量，通常空運會比陸運要求更嚴格。

託運人 (shipper) 之責任：託運人應先確認其託運物件，不屬於航空禁運物品。並正確執行下列事項：

- (1) 分類：確認為傳染性物質、檢體或其他危險物品。
- (2) 識別：確認運送專用名稱、聯合國編號、數量限制、封裝指令及特別條款
- (3) 封裝與包裝：傳染性物質應按封裝指令 602，檢體應按封裝指令 650 規定處理。
- (4) 標記與標籤：包裝應有專用名稱和聯合國編號等標記及傳染性物質。
- (5) 文件製作：填寫通報單危險物品申報單 (Shipper's Declaration for Dangerous Goods)，而空運提單 (Air Waybill) 由運送人提供，並由託運人填寫。
- (6) 安排運送事宜：確認有進出口通關文件。

運送人（Operator）之責任：運送危險物品時，運送人應遵守下列事項之規定：

- （1）收運：使用收運檢查表。
- （2）適當儲存物品。
- （3）裝載物品。
- （4）檢查物品。
- （5）資訊提供。
- （6）通報。
- （7）訓練：相關作業人員應符合下述之訓練需求。
- （8）文件保存：依規定至少應保存 2 年。

訓練規定：提供訓練是雇主的責任，所有從事運送預備工作之相關人員，應接受危險物品法規訓練，訓練紀錄必須保存 2 年，每 2 年須接受再教育，有下列 3 種訓練：

- （1）一般熟悉訓練：一般法律規範說明。
- （2）特定訓練：說明每一個人之權責。
- （3）安全訓練：包含緊急處理原則等。

## **2. 限制（Limitations）**

注意隱藏危險物品：如乾冰屬第 9 類危險物品，以乾冰運送有特別規定於第 7 章說明。郵件運送：大部分國家均不禁止以信件運送危險物，唯應注意各國之規定。量的規定：一般危險物品運送有量小的特別規定，傳染性物質無例外，無論量有多少均應依規定辦理。嚴格禁止由人運送傳染性物質。

## **3. 分類（Classification）**

危險物品分爲 9 大類，從 1 到 9，第 1 類爲爆炸物；第 2 類爲壓縮、液化或受壓溶解之氣體；第 3 類爲易燃液體；第 4 類爲易燃固體；第 5 類爲氧化物；第 6.1 類爲毒性物質；第 6.2 類爲傳染性物質；第 7 類爲放射

性物質；第 8 類為腐蝕性物質；第 9 類為雜項危險物質，上述數字愈大不代表危險性愈高，本手冊主題為第 6.2 類傳染性物質(Infectious substances)及第 9 類乾冰(Dry ice)之運送。

傳染性物質是指物質中含有活的細菌、病毒、立克次體、寄生蟲或是黴菌之物質，這些微生物被認為足以引起人類或是動物疾病。上述傳染性物質包括基因改造微生物(Genetically modified organism)、生物產品(Biological products)、診斷檢體(Diagnostic specimen)、細胞培養物或醫療廢棄物，以下有說明。

決定物品為第幾類危險物品是託運人的責任，託運人應依分類流程決定物品是否為傳染性物質第 6.2 類並依適當封裝指令進行封裝，其主要依據世界衛生組織對病原體危險性之四級分類。第一級危險群 (Risk group 1 , RG1) 微生物為與人類健康成人之疾病無關，例如不產生內孢子之 *Bacillus licheniformis*。第二級危險群 (Risk group 2 , RG2) 微生物指在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法，例如 B 型、C 型肝炎病毒。第三級危險群 (Risk group 3 , RG3) 微生物指在人類可以引起嚴重或致命的疾病，可能有預防及治療之方法，例如變性蛋白 (Prions) 和肺結核菌。第四級危險群 (Risk group 4 , RG4) 微生物指在人類可以引起嚴重或致命的疾病，但通常無預防及治療之方法，例如伊波拉病毒。

分類流程如右圖所示：

- (1) 首先判斷傳染性物質是否為診斷用檢體。
- (2) 若為診斷用檢體，再判斷是否為包含 RG4 之微生物或下表所列之微生物，



若是則給予編號 UN 2814 或 2900，並依 PI 602 包裝，否則為診斷用檢體給予編號 UN 3373，並依 PI 650 包裝。

(3) 若不為診斷用檢體，再判斷是否為包含 RG2、RG3 或 RG4 之微生物，若是則給予編號 UN 2814 或 2900，並依 PI 602 包裝，否則依 PI 650 包裝。

(4) 基因改造微生物：

基因改造若符合上述定義則歸第 6.2 類傳染性物質，給予編號 UN 2814 或 UN 2900。含有基因改造微生物之動物原則上不可以空運。若不符合定義，但仍懷疑有潛在性危險，歸為第九類毒性物質，給予編號 UN 3245。

(5) 生物性產品：

若包含 RG1 微生物，則不屬傳染性物質。若為主管機關依職權所需或為醫療專業人員個人健康需要，不列入本規範。3.若符合上述定義則歸第 6.2 類傳染性物質，給予編號 UN 2814 或 UN 2900。

(6) 診斷用檢體：

指屬於人體或動物之物質，包括但不僅限於分泌物、排泄物、血液及其組成物質、組織及組織液，供分析及調查之目的而運送者，但不包括被感染的活體動物，給予編號 UN3373。

診斷用檢體採樣之病人或動物具有或疑似具有嚴重人類或動物疾病，且容易被直接或間接傳染，通常無有效之治療及預防方法者，如包含 RG4 微生物，應給予編號 UN 2814 或 UN 2900。

下表中所列傳染性物質禁止被當成診斷性用檢體運送。

聯合國編號	微生物
UN2814 傳染性物質影響人類	Bacillus anthracis (cultures only) Brucella abortus (cultures only) Brucella melitensis (culture only) Burkholderia mallei-Pseudomonas mallei- Glanders (cultures only) Burkholderia pseudomallei-Pseudomonas pseudomallei (cultures only) Chlamydia psittaci-avian strains (cultures only) Clostridium botulinum (cultures only) Coccidioides immitis (cultures only) Coxiella burnetii (cultures only)

UN2900 傳染性物質影響動物	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus Dengue virus (cultures only) Eastern equine encephalitis virus (cultures only) Escherichia coli, verotoxigenic (cultures only) Ebola virus Flexal virus Francisella tularensis (cultures only) Guanarito virus Hantaan virus Hantaviruses causing hantavirus pulmonary syndrome Hendra virus Hepatitis B virus (cultures only) Hesper B virus (cultures only) Human immunodeficiency virus (cultures only) Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only) Japanese Encephalitis virus (cultures only) Junin virus Kyasanur Forest disease virus Lassa virus Machupo virus Marburg virus <b>Monkeypox virus</b> African horse sickness virus African swine fever virus Avian paramyxovirus type 1 – Newcastle disease virus Bluetongue virus Classical swine fever virus Foot and mouth disease virus Lumpy skin disease virus Mycoplasma mycoides – Contagious bovine pleuropneumonia Peste despetitis ruminants virus Rinderpest virus Sheep-pox virus Goatpox virus Swine vesicular disease virus Vesicular stomatitis virus
---------------------	--

#### 4. 識別 (Identification)

確認運送專用名稱(proper shipping name)、聯合國編號(UN)、數量限制、封裝指令及特別條款。

傳染性物質只有 2 種專用名稱和聯合國編號如下表，若為人畜共通疾病，只有狂犬病一項，依 affecting humans 處理。

臨床廢棄物、醫學廢棄物、生物廢棄物均給予 UN 3291，若具有傳染性，應依封裝指令 PI 602 處理，否則應依封裝指令 PI 622 處理。

傳染性物質專用名稱與聯合國編號如下表：

專用名稱	聯合國編號
Infectious substance, affecting humans 傳染性物質影響人類	UN 2814
Infectious substance, affecting animals 傳染性物質影響動物	UN 2900
Diagnostic specimens	UN 3373
Dry ice	UN 1845
Medical waste	UN 3291

特別條款：允許客貨機運送超過 50 mL/g 之體液等傳染性物質，可達 1 L 且整個包裝不超過 4 L，身體某部份、器官或整個身體並不受量的限制，本條款並不適用於運送 RG4 微生物。

## 5. 封裝 (Selecting proper packaging)

傳染性物質應按封裝指令 602 規定包裝，檢體應按封裝指令 650 規定包裝，乾冰應依封裝指令 904 規定包裝，醫療廢棄物封裝指令 622 規定包裝。封裝指令 602 及封裝指令 650 均要求有三層包裝，各項文件清單應置於第二層包裝及外包裝之間，2 者要求比較如下表。託運診斷性檢體不須提送危險物品申報單。

特性	PI 602	PI 650
最小尺寸	至少 100 mm	週邊尺寸 100 mm 以上
第一層容器及第二層容器	均有防漏功能	同左
吸收材料	可吸收主容器內之全部物質	同左
壓力測試	有防止滲漏，承受內部壓力所導致之壓力差達 95kPa 以上	同左
墜落測試(Drop test)	必須通過 9 公尺墜落測試	高度應不低於 1.2 公尺。
衝孔強度測試(Puncture test)	必須通過	未要求
測試報告	必須具備	必須具備
聯合國編號及包裝檢定標記	UN 4G/YYYY/CCC/MFG	Diagnostic specimens

通過上述封裝要求之包裝外要有檢定標記，如 UN 4G/CLASS 6.2/2004/CAN/8-2 ABC，其中 4G 表示包裝材料，之後為類別、生產年份、主管國家、製造公司及其被核准之編號。

下頁圖示係從美國帶回來由廠商提供之封裝材料，為一個白色



大紙箱，內含小紙箱及一個袋子，袋內除標籤外 由左到右依序有、第 2 層包裝、第一層包裝、防震墊和吸水紙。該包裝之大盒外有傳染性物質標籤及核准證明，小盒用於放置臨床診斷用檢體，組裝完成後，大

盒（白色）須符合封裝指令 602，小盒須符合封裝指令 650，小盒可卡在大盒內。

## 6. 標記與標籤 (Marking and labeling)

標記與標籤是拖運人之責任，運送者及收受者必須確認在收貨前物品有正確的標記與標籤。標記應符合下列規定：外包裝應標示託運人及收貨人之名稱及地址，並應標示緊急處理人員之名稱及連絡電話，檢體量以 g/mL 表示，乾冰量以 kg 表示，專用名稱(技術名稱以括號表示)，聯合國編號等。

標籤規定及顯示傳染性物質之圖示，和來源國家，圖示如下，另外包裝應以有箭頭向上之標籤標示。



包裝查檢表如下：

託運人之名稱及地址	
收貨人之名稱及地址	
緊急處理人員之名稱及連絡電話	
專用名稱	
技術名稱	

聯合國編號	
Air eligible (非強制要求)	
檢體量	
第 6 類標籤	
第 9 類標籤	
乾冰量及聯合國編號	

## 7. 以乾冰運送 (Shipping with dry ice)

乾冰(固態二氧化碳，Carbon dioxide)因有其危險性，被歸為第 9 類危險物，必須不可在完全密封之包裝內，否則壓力會破壞包裝並可能引發災害，依其封裝依指令 904 處理。

在拖運單之 Nature and Quality of Goods 欄位，乾冰書寫說明如下表，其中 Packing group 分 I(高度危險)、II(中度危險)和 III(低度危險)等 3 類，乾冰屬第 3 類。

The proper shipping name	Dry ice
The class of division number	9
The UN or ID number	UN1845
Packing group	III
Subsidiary risk, if any	None, leave blank
Number of packages	-
Net quantity per package	-

## 8. 共同包裝 (Shipping with overpacks)

共同包裝係一個大包裝內含數個小包裝，此為方便且經濟的包裝方式，但都應符合封裝指令規範，如個別包裝貨物不可超量。若內部包裝之外標籤無法看到，則外包裝應有下列標示「Inner Packages Comply with Prescribed Specifications」。另外，同時內含

封裝指令 602 和封裝指令 650 物品，則外包裝應符合封裝指令 602 之規範。

## 9. 文件製作 (Documentation)

危險物品申報單和空運提單是拖運人與運送人間之正式法律文件，拖運人必須簽名，且文件需書寫正確，易於識別，整齊，沒有錯別字，危險物品申報單一式三份，其餘兩份隨物品交給運送人。空運提單(如下表)雖由托運人填寫，但通常由運送人完成，診斷用檢體在 Nature and Quality of Goods 欄位應標示 Diagnostic specimens UN 3373。

Waybill Number		Packaging		Universal Express Package Service	
Total Packages	Total Weight	Shipment Number	Handling information Dangerous Goods per attached Shipper's Declaration		
			Nature and Quality of Goods Blood sample 50 mL HIV		

危險物品申報單(如下表)書寫注意事項：

- (1) 欄位 Consignee 非 24 小時緊急連絡電話。
- (2) 專用名稱(proper shipping name)必須有逗號隔開，如 Infectious substance, affecting humans。
- (3) 不可用立可白塗改，修正處須簽名。



(4) 運送人應訂定檢查表，供收運檢查員執行收貨檢查

## 10. 安排運送事宜 (Transport operations)

收運檢查員應逐項標示檢查結果，檢查表任何一項不合格時，該物品不得收運。一般被拒絕拖運之原因有：文件不齊全、缺乏訓練及包裝不符規定等。

## 11. 緊急處理 (Emergency response)

緊急處理規定：

- (1) 必須通報主管機關並告知拖運人與收貨人。
- (2) 通知外包裝上標示之緊急處理人員提供緊急應變之諮詢。
- (3) 禁止處理貨物。

貨物外漏時處理原則：

- (1) 禁止接觸或通過外洩、滲漏區域。
- (2) 未戴適當保護手套，禁止接觸損壞容器或外洩、滲漏物質。
- (3) 以沙、土或其他非燃性物品吸收外漏物質，並避免直接接觸。
- (4) 以濕毛巾或碎布覆蓋損壞包裝件及外漏物質。
- (5) 未經專業人員之監督，禁止清除或處理外漏物質。

以下列方式急救：

- (1) 將受污染人員移至安全之隔離位置。注意：受污染人員可能成為污染源。
- (2) 通知緊急醫療單位。
- (3) 移除並隔離受污染之衣服及鞋子。
- (4) 如接觸外漏物質，應立即以自來水連續沖洗手部或眼部至少二十分鐘。
- (5) 暴露於外漏物質(吸入、吞入或皮膚接觸)之危害效應，可能延後發生。
- (6) 洽適當之醫療單位，接受進一步之協助。
- (7) 確保醫療人員知悉接觸之物質，並預先採取保護措施。

## (四) 專業安全稽核作業

### 1. 大綱

本課程主題為「安全專業之稽核」，由任職於 GlaxoSmithKline 藥廠環境、健康暨安全 (Environment, Health and Safety, EHS) 管理部門的 Richard Reber 擔任講師，課程內容包括：

- (1) 職業安全衛生管理系統系列標準 OHSAS 18001
- (2) 安全專業稽核的目的
- (3) 安全專業稽核的要素

任何職業場所機關應建立符合本身需求的職業安全衛生管理系統，以控制並降低職業可能暴露的風險，確保操作人員與作業環境之安全，尤其是針對進行具有生物危害物質之機關或實驗室，為確保執行的職業安全衛生管理系統符合相關法規與標準，即須藉由稽核的過程來加以評估及確認，並持續改進。因此本課程首先介紹職業安全衛生管理系統 OHSAS 18001 條文內容，並簡述進行安全稽核時應具備之要素及專業知識。經由本課程對標準及稽核工作內容有更深入的了解，同時認為 OHSAS 18001 可作為本局建立職業安全衛生管理制度之重要參考依據。

### 2. 職業安全衛生管理系統系列標準 (Occupational Health and Safety Assessment Series 18001)

OHSAS 18001 系列標準是由英國標準協會 (British Standards Institution, BSI) 與國際多家著名驗證機構，參考許多國際安全衛生管理系統標準後，於 1999 年共同制定及公佈，OHSAS 18001 條文並與 ISO 9001 (主要針對品質管理) 及 ISO 14001 (主要針對環境管理) 條文一致，因此對任何組織機構，OHSAS 18001 提供了建立環境、健康及安全管理系統 [Environment, Health and Safety (EHS) Management System] 的重要指引 (guideline)。

OHSAS 18001 條文主要包含：

1. 一般要求事項 (General requirements)
2. 職業安全衛生政策 (OH&S policy)
3. 規劃 (Planning)
  - 3.1. 危害鑑別、風險評估及風險控制之規劃 (Planning for hazard identification, risk assessment and risk control)
  - 3.2. 法令規章與其他要求事項 (Legal and other requirements)
  - 3.3. 目標 (Objectives)
  - 3.4. 職業安全衛生管理方案 (OH&S management programme(s))
4. 實施與運作 (Implementation and operation)
  - 4.1. 架構與責任 (Structure and responsibility)
  - 4.2. 訓練、認知及能力 (Training, awareness and competence)
  - 4.3. 諮詢及溝通 (Consultation and communication)
  - 4.4. 文件化 (Documentation)
  - 4.5. 文件及資料管制 (Document and data control)
  - 4.6. 作業管制 (Operational control)
  - 4.7. 緊急事件準備與應變 (Emergency preparedness and response)
5. 檢查與矯正措施 (Checking and corrective action)
  - 5.1. 績效量測與監督 (Performance measurement and monitoring)
  - 5.2. 意外事件、事故、不符合、矯正及預防措施 (Accidents, incidents, nonconformance and corrective and preventive action)
  - 5.3. 紀錄及紀錄管理 (Records and records management)
  - 5.4. 稽核 (Audit)
6. 管理階層審查 (Management review)

OHSAS 18001 管理系統的目的主要在於鑑別可能遭遇的潛在危害，同時進行風險評估及風險控制規劃，以有效管理風險並持續監測及持續改善，以維護操作人員及環境之安全。因此有效的職業安全衛生管理系統可降低意外或傷害發生的機率及降低承擔風險的花費、人力與時間，尤其是

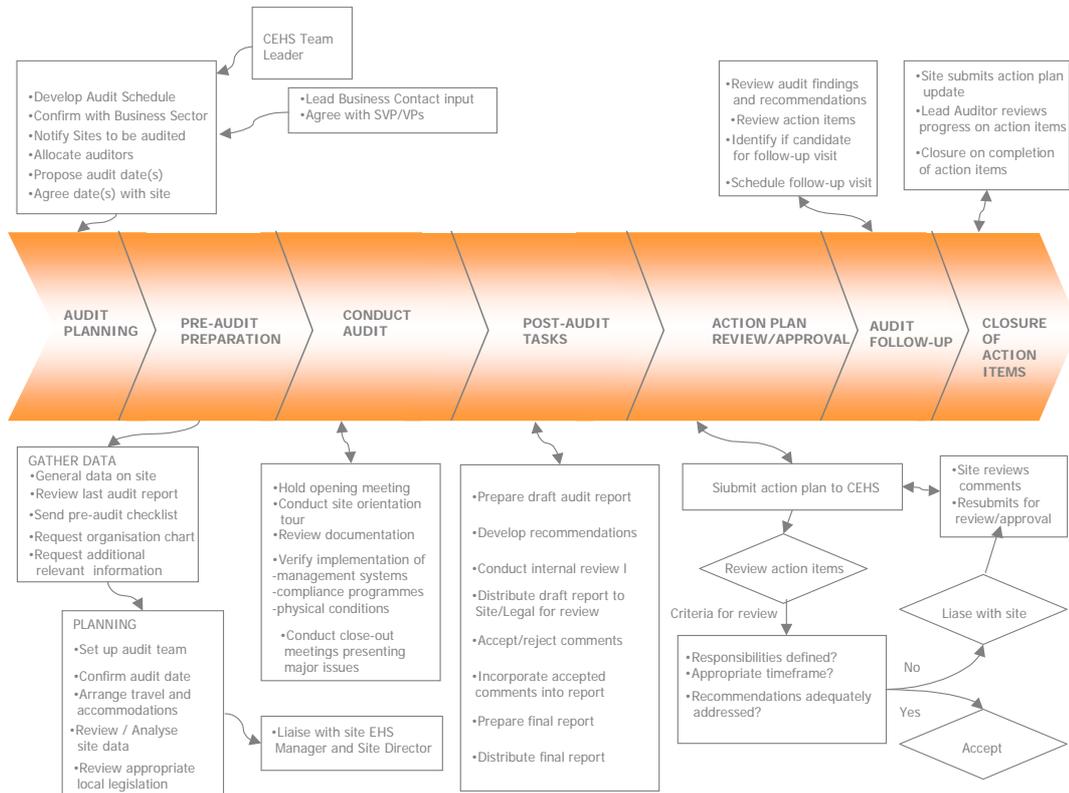
進行具有生物危害物質的機構或實驗室，職業安全衛生管理系統更不容忽視。而職業安全衛生管理系統的維持也必須藉由管理者與操作人員共同配合以達成降低風險之目標。

### 3. 安全專業稽核

任何職業安全衛生管理系統之維持與是否執行有效，可藉由稽核的方式予以評估並作為持續改善的依據。進行稽核之人員更應具備有足夠的專業知識才能真正有效執行稽核的目的，因此對稽核人員所進行的訓練亦同等重要。

執行職業安全衛生管理系統之稽核人員之專業訓練包括對 OHSAS 18001、ISO 9001、ISO14001 等相關標準的瞭解，同時必須具備各項專業知識，包括一般安全、生物安全、輻射安全、操作安全、緊急應變措施及漏失預防等足夠的知識，經過完整的訓練，才能確實執行稽核工作。

整個稽核流程如下圖（資料來源 Richard Reber, GSK）所示，從稽核計畫開始，並經由稽核前準備到執行稽核，及稽核後之報告與審查，每一步驟必須確實執行。



#### 四、心得

- (一) 目前國內對生物安全 (Biosafety) 的概念與瞭解仍不普遍，然而 92 至 93 年間在新加坡、台灣與北京陸續發生數起實驗室 SARS 感染事件，更顯示生物安全管理的落實在亞洲各國仍待加強，然而生物安全管理之重要性與稽查在歐美先進國家早已行之有年。故配合本組生物安全第三等級實驗室的設置，而國內亦將正式公告實施生物安全管理辦法，可適時建立本局生物安全管理相關業務之執行。
- (二) 此次赴美參加第 47 屆美國生物安全會議，尤以在生物安全第四等級實驗室的相關議題方面收穫良多。雖然目前本組生物安全實驗室係以第三等級之規格加以設計，然亦同時保留未來設施升級能力，以因應將來可能面臨處理未知高危險性生物檢體之需求(例如對生物恐怖攻擊武器之檢測試劑或相關體外診斷試劑之效能評估與國家標準品製備)。此外在參與會議期間，亦與美國疾管局之科技顧問 David Bressler 與 Robert Hawley 等專家建立溝通管道，而透過 Robert Hawley 之分析，評估本組興建中之生物安全實驗室已屬於加強型生物安全第三等級實驗室 (Enhanced Biosafety Level-3 Lab)，安全性設計已超過一般之第三等級實驗室，令國外專家亦肯定我國之工程科技能力，增加我國之國際視野。因此建議能定期派員參與生物安全相關會議，以增進本局生物安全方面之相關技能及國際交流，有利相關業務推展。
- (三) 本局檢驗與製備之生物性檢體及生物性材料(如 B/C 型肝炎國家標準品、SARS 血清抗體套組等)，有多種屬於傳染性之危險物質，建議應加強傳染性物質運送之人員訓練，並購置足夠數量且符合世界衛生組織標準之封裝材料，以確保此類檢體之運送安全。
- (四) 有關貨物運送之主管機關係交通部門，其對航空及公路運輸均有相關法律規定，如道路交通安全規則第八十四條、船舶危險品裝載規則等，而毒性化學物質運送管理辦法係由交通部與環保署共同發佈，對毒性化學物質運送管理有詳細規定。上述法規所指危險物品係指行政院勞工委員會訂定之

「危險物及有害物通識規則」或行政院環境保護署依據「毒性化學物質管理辦法」公告之毒性化學物質，分成九大類，和國際規範相同。在美國貨物運送亦是由 Department of Transport 所負責，規定在聯辦法規 49 CFR(code of federal regulations) parts 100 到 185。

- (五) 有關第 6.2 類傳染性物質之運送，國內並無特別規定，若是空運則依民用航空運輸業管理規則第二十七條規定，採用國際空運協會編訂之危險物品處理規則辦理，即本次研習內容。但因民國 92 年發生嚴重急性呼吸道症候群，疾病管制局於 92 年 7 月 4 日頒佈「疑似嚴重急性呼吸道症候群防疫檢體空運作業暫行規定」，本規定適用於 SARS 防疫檢體運送，依疾病管制局認定 SARS 防疫檢體空運適診斷用檢體 (DIAGNOSTIC SPECIMENS)UN3373 之分類與識別，並應依封裝指令 PI 650 規定辦理，上述 SARS 防疫檢體分類包裝規定與本次研習內容不謀而合，因 SARS 病毒屬微生物危險群第 3 級並為診斷用，以 PI 650 規定辦理即可。
- (六) 對於危險物品之運送，國內航空公司或快遞公司均有受理，須全程由拖運人自行包裝。但在海運方面，如長榮海運並不接受多種危險物品，其中包含第 6.2 類傳染性物質，可能係其人員無受過專業訓練。另外，危險物品可委請專業之貨運公司代為處理，也是一種選擇，其會幫忙依物品類別選擇適當包裝並完成所需文件，收費較為昂貴。
- (七) 在國內，疾病管制局運送培養肺結核菌之檢體已依照封裝指令 602 包裝，因肺結核菌屬第三級危險群微生物且要培養，因此被分類為傳染性物質 (Infectious substances)來進行運送，必須有 3 層包裝，且購買之封裝材料符合規定。而目前本組運送 B 型或 C 型肝炎陽性血清檢體至國外合作實驗室係委託專業公司代為處理，委託公司會至本局收取物品，並依封裝指令 650 包裝收費(肝炎病毒屬第二級危險群微生物，並為診斷用，歸類為 (diagnostic specimens)，送至美國至少約需 800 美金。
- (八) 經由參加本次課程，對 OHSAS 18001 職業安全衛生管理系統標準及針對該系統執行之稽核所應具備的要素與注意事項，有進一步的認識與瞭解。

對本局執行具有生物危害物質之檢驗工作時，確實有必要儘速建立本局之管理系統，以保護本局環境與工作人員的安全。

- (九) 根據經濟部工業局統計，至 93 年 9 月為止，國內通過 OHSAS 18001 的廠商有 202 家，相較於 92 年 12 月通過的 131 家通過率成長 54%，顯示國內產業對職業安全衛生管理系統的重視，然其中廠商仍多屬於一般產業，而對操作具有生物危害物質之機構或實驗室，所承擔之職業風險並不亞於一般產業，因此確實有必要依據風險評估積極建立符合標準的職業安全衛生管理系統，以確實維護工作人員與工作環境的職業安全。

## 五、建議

- (一) 本局為國家級藥物食品檢驗單位，實驗中必須使用病毒、細菌和有機溶劑等毒性化學物質，本局品質手冊中有制定安全衛生環保指引，全局人員必須有毒性化學物質之基本常識訓練，另外應加強檢體運送人之專業法規訓練。
- (二) 本局目前多為物品之收受者，有關廠商提供或購自美國菌種中心(ATCC, American Type Culture Collection)、台灣食品工業發展研究所(CCRC)之病毒、細菌或細胞株等均多屬第 6.2 類傳染性物質，同仁應注意包裝是否有毒物標籤及標記，並可利用查檢表確認物品是否依規範，做適當分類及包裝，此可為日後轉換為拖運人參考。
- (三) 目前本局運送 HBV+或 HCV+血清委託專業貨運公司處理運送，花費較為昂貴，建議添購檢體運送相關設備，除可以安全運送檢體至國內外實驗室，做本局和分局間之運送，也可節省公勞，增進本局人員運送相關知識。
- (四) 日前疾病管制局正在草擬傳染性物質之檢體運送相關草案，內容有採檢方法之規定、檢體包裝及運送規定、運送人員之訓練、檢體運送外溢處理等，均依照國際空運協會編訂之危險物品處理規則訂定，建議請疾病管制局盡速公佈相關法規。
- (五) 危險物品處理規則第 46 版(2005 年)日前已公佈，新版主要依第 13 版聯合國示範規則中傳染性物質運送的相關規定，以「危險評估」替代「微生物危險群」為分類包裝依據，分成類別 A 與類別 B，類別 A 指當暴露於該物質時，可能會使暴露的人類或動物發生永久性失能、具生命威脅性或致命性疾病的形式運送的感染性物質。類別 B 為不符合類別 A 標準的傳染性物質。此改變特別重視微生物本身的危害及其在運送時成為感染性物質的危險性，由拖運人自行評估判定，本局應盡速學習相關危險評估方式。
- (六) 本局處理相關檢驗業務中，舉凡食品與生物藥品檢體中皆有生物性檢體，因此對試驗操作者及本局之環境衛生，皆有潛在之生物性危害威脅。因此

建議應比較美國疾管局公佈「職業安全衛生管理系統標準及稽核要素與注意事項 OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series 18001)」的相關規定與我國勞委會相關法規之差異，制定本局從事具有生物危害性檢驗業務之標準作業程序與注意事項，以完備本局之職業安全衛生管理，確保本局環境安全與同仁健康。