

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

（出國類別：研究）

赴美國參加 **2006** 年美國生物安全協會生 物安全訓練研習課程出國報告書

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

出國人姓名 職稱：張慧真 專員

出國地點：美國

出國日期：民國 95 年 10 月 10 日至 10 月 18 日

報告日期：民國 96 年 1 月 8 日

摘 要

美國生物安全協會（American Biosafety Association, ABSA）為一具國際性生物安全專家代表之民間組織，以協助當地政府推動有關生物安全政策及意識。該協會每年於世界各地舉辦相關生物安全教育訓練、研討會及生物安全年會，並於每年年會前舉辦年會前生物安全訓練研習課程，以增進生物安全文化之提昇與新知分享。

2006 年美國生物安全協會年會前生物安全訓練研習課程於美國麻薩諸塞州波士頓市舉辦，職奉派參加。本次課程共安排多達 24 種生物安全相關議題，可供不同領域及需求的專業人士選擇。職選擇參加與個人承辦業務較為相關之微生物學和分子生物學實驗操作之生物安全、室內空氣品質與微生物採樣、生物安全管理及生物安全查核等四場課程。

在歷經 2003 年發生嚴重急性呼吸道症候群（SARS）新興傳染病疫情，及新加坡、台灣和中國陸續發生實驗室感染事件，突顯實驗室安全的重要性。而近年來由於國際間生物技術創新與突破性研究發展，相關生物科技產業亦快速成長，其中衍生許多病原微生物生物安全技術與管理層面之問題，疾病管制局（以下簡稱本局）為國內傳染病防治之主管機關，對於實驗室安全管理責無旁貸。藉由本次訓練機會，學習國際間關於生物安全最新資訊及經驗，並取得相關生物安全訓練研習課程之訓練證明。同時建立美國 CDC 及多間學術研究機構與我方之聯繫管道，並交換意見以積極擴展國際生物安全技術交流，希望未來能加強與國際間生物安全組織合作關係，達到積極參與國際生物安全事務之目標。

目 次

壹、目 的	4
貳、過 程	6
一、出國行程	6
二、ABSA 簡介	7
三、課程內容大綱	8
四、課程內容整理	9
參、心 得 與 建 議	43

壹、目的：

2003 年發生嚴重急性呼吸道症候群（SARS）新興傳染病疫情，引發全世界對新興傳染病之重視與嚴重的經濟衝擊，同時實驗室生物安全議題亦成為關注焦點與重要的一環。繼之，因新加坡、台灣和中國陸續發生實驗室感染事件，更突顯實驗室安全的重要性。本局為全國 BSL-3 實驗室管理之主管機關，而本中心為生物安全業務權責單位，故本中心對於國內感染性生物材料及實驗室生物安全管理責無旁貸，需積極參與國際生物安全訓練研習，汲取各國經驗與資訊，促進國際交流合作。因此本局派員參加美國生物安全協會年會前生物安全訓練研習課程，學習國際間關於生物安全事務之最新資訊及經驗，並為防止病原微生物之擴散，善盡國際社會成員之責任。

美國生物安全協會（American Biosafety Association, ABSA）為一具國際性生物安全專家代表之民間組織，以協助當地政府推動有關生物安全政策及意識。該協會每年於世界各地舉辦相關生物安全教育訓練、研討會及生物安全年會，並於每年年會前舉辦年會前生物安全訓練研習課程，以增進生物安全文化之提昇與新知分享。

今年美國生物安全協會年會暨年會前生物安全訓練研習課程（49th Annual Biological Safety Pre-Conference Courses）於美國麻薩諸塞州波士頓市舉辦，職奉派前往參加。本次課程共安排多達 24 種生物安全相關議題，可供不同領域及需求的專業人士選擇。職並拜會於今年初曾應本局及中央研究院之邀來台專題演講的美國CDC官員Mr. David S. Bressler與Midwest Research Institute的Dr.Robert J. Hawley等，並經二位引介多位學術研究機構從事生物安全業務的專家學者。

我國在歷經 SARS 風暴與實驗室感染事件後，對於生物安全意識確實有大幅提昇。在這次年會前生物安全訓練研習課程中，除獲取豐富的生物安全新知及經驗外，希望能建立各國與我方之聯繫管道，並交換意見以積極擴展國際生物安全知能交流，未來能更加強與國際間生物安全組織合作關係，達到積極參與國際生物安全事務之目標。

貳、過程：

一、出國行程

此次出國行程自 95 年 10 月 10 日至 10 月 18 日止，含路程時間共計 9 天。參加美國生物安全協會（ABSA）於麻薩諸塞州波士頓市舉辦之「生物安全訓練研習課程」，行程簡述如下表：

日期	工作日誌	起訖地點	行程內容
95/10/10	啓程	台北→洛杉磯→波士頓	搭乘台北時間 10 月 10 日 21 時 50 分 中華航空公司班機
95/10/11	抵達	波士頓	於美國時間 10 月 11 日 8 時 50 分抵達 波士頓
95/10/12	課程	Marriott Copley Place 飯店	Pre-Conference Courses
95/10/13			
95/10/14			
95/10/15			
95/10/16	研究討論	Marriott Copley Place 飯店	研究討論營
95/10/17	返程	波士頓→洛杉磯	搭乘於美國時間 10 月 17 日 0 時 40 分中華航空公司班機
95/10/18	抵達	台北	於台北時間 10 月 18 日 8 時返抵國門

本次美國生物安全協會年會暨年會前生物安全訓練研習課程（49th Annual Biological Safety Pre-Conference Courses）於美國麻薩諸塞州波士頓市舉辦。

波士頓是美國新英格蘭的學術及文化中心，也是美國少數超過 200 年歷史的城市。這裏有世界上密度最高的大學院校，也是世界許多知名研究機構、哈佛大學和麻省理工學院（MIT）的所在地，人文薈萃，兼具優良名聲與歷史傳承之特質。

二、ABSA 簡介

ABSA 自 1984 年成立以來，以提昇生物安全文化及為日益增加的生物安全需求提供專業服務為宗旨，並提供一個進行生物安全訊息交流的論壇。ABSA 是一個具有國際性生物安全專家代表之組織，其聯盟包括加拿大、日本、巴西及其他國家之生物安全組織，我國 TBSA 於 2005 年成為 ABSA 聯盟之一。每年定期舉辦年會，於年會前亦開辦生物安全訓練研習課程，並發行出版品，使會員或生物安全專業人士能藉此瞭解目前最新的生物安全議題及管理措施。ABSA 下設有六個工作小組，包括專家研發小組、專業鑑定小組、管理小組、聯盟小組、法規、技術事務小組及會議諮詢小組等，負責生物安全相關業務。

本次年會前生物安全訓練研習課程共安排 24 場生物安全專業議題，課程包括：BSL-4 實驗室設施基本規範、微生物學和分子生物學實驗操作之生物安全、生物性毒素、實驗室燻蒸消毒技術、實驗室人員健康監視計畫、病原微生物風險評估、生物安全管理、室內空氣品質與微生物採樣、實驗室意外事件調查與風險管理技術、生物保全、生物安全緊急應變計畫、生物安全查核等。因經費及時間因素，故職選擇參加與個人承辦業務較為相關之微生物學和分子生物學實驗操作之生物安全、室內空氣品質與微生物採樣、生物安全管理及生物安全查核等四場課程。

三、課程內容大綱

（一）微生物學和分子生物學實驗操作之生物安全

1. 微生物學

- （1） 定義
- （2） 病原微生物特性
- （3） 致病機轉
- （4） 生物安全等級及危險群分類
- （5） 消毒、除污與滅菌

2. 分子生物學

- （1） 定義
- （2） 載體
- （3） 基因移轉之生物安全考量
- （4） 基因移轉技術

（二）室內空氣品質與微生物採樣

- （1） 室內空氣品質定義
- （2） 造成 SBS，BRI，CB 之原因
- （3） 生物氣膠
- （4） 健康影響
- （5） 真菌毒素反應
- （6） 生物氣膠採樣技術

（三）生物安全管理

- （1） 生物安全計畫之目標
- （2） 職責與分工
- （3） 生物安全計畫之組成元素
- （4） 方案與措施
- （5） 問題與討論

（四）生物安全查核

- （1） 生物安全查核計畫之目標

- (2) 職責與分工
- (3) 定義
- (4) 生物安全管理系統
- (5) 查核計畫之組成要素
- (6) 查核技巧
- (7) 問題與討論

四、課程內容整理

- (一) 微生物學和分子生物學實驗操作之生物安全 (授課講師: *James W. Klenner, MSc, MPH, MPA, RBP, CBSP, Biosafety Manager, Indiana University-Purdue University at Indianapolis; Christina Thompson MS, RBP, CBSP, Biological Safety Consultan.*)

1.微生物學

(1) 定義:

a. 生物危害物質 (感染性生物材料, **Biohazards**): 病原微生物能自行複製或重組為一具感染性之物質, 並可導致人類或動物產生疾病者, 稱之。

b. 生物安全 (**Biosafety**): 一套特殊之規範及程序, 以使操作與清理感染性生物材料時, 為安全無害的。

※ 生物安全之挑戰—

—法規及規範之知識

—瞭解基礎科學

—能對獲得的資訊提出判斷

(2) 病原微生物特性

a. 細菌 (**Bacteria**) —

※ 大小: $0.2\ \mu\text{m}\sim 500\ \mu\text{m}$ 。

※ 化學性: DNA/RNA, 單一結構與代謝性組成, 含限制性酵素系統。

※ 毒素：內毒素，如：破傷風毒素、白喉毒素、中毒休克症候群、肉毒桿菌毒素等。

外毒素，如：霍亂毒素、腸毒素等。

※ 危險性：中度至微高度（如 anthrax、布魯氏桿菌）

※ 致病性：許多因子會影響傳播因素、侵襲性與毒力。

b. 病毒（Viruses）—

※ 大小：20nm~400nm。

※ 化學性：DNA 或 RNA 組成；有蛋白質外殼；脂質，膜外套有病毒的碳水化合物；少許化學物質組成。

※ 毒素：無。

※ 危險性：大部分為中度，許多為高度，少數為極高度。

※ 致病性：絕對細胞內寄生，造成細胞死亡或增殖。

c. 立克次體（Rickettiae）—

※ 大小：0.3 μm ~0.6 μm 。

※ 化學性：DNA/RNA，與革蘭氏陰性細菌相似，但沒有代謝能力。

※ 毒素：未知。

※ 危險性：高。

※ 致病性：絕對細胞內寄生，造成空泡、細胞死亡或發炎等。

d. 多細胞寄生蟲（Multicellular Parasites）—

※ 大小：英吋。

※ 化學性：DNA/RNA，複雜性器官、構造及代謝功能。

※ 毒素：無重要性。

※ 危險性：中度。

※ 致病性：造成宿主營養不足、血管阻塞、發炎、組織破壞等。

e. 單細胞寄生蟲（Protists-Unicellular）—

※ 大小：2 μm ~60 μm 。

- ※ 化學性：DNA/RNA，複雜性器官、構造及代謝功能。
- ※ 毒素：限制性（如：*Sarcocystis*, *Trypanosoma*）。
- ※ 危險性：中度。
- ※ 致病性：造成宿主營養不足、血管阻塞、發炎、組織破壞等。

f. 藻類（Algae）－

- ※ 大小：5 μm ~60 公尺。
- ※ 化學性：DNA/RNA，複雜性器官、構造及代謝功能。
- ※ 毒素：通常很重要（如：紅潮和其他有害藻類）。
- ※ 危險性：大部分為低度，少數為中度。
- ※ 致病性：麻痺性。

g. 真菌-菌絲（Fungi-Mycelial）－

- ※ 大小：明顯可見的。
- ※ 化學性：DNA/RNA，複雜性器官、構造及代謝酵素功能。
- ※ 毒素：通常是重要的一真菌毒素。
- ※ 危險性：主要為中度；*Coccidioides*, *Histoplasma* 為高度。
- ※ 致病性：發炎、細胞空泡、形成肉芽腫、壞死及過敏等。

h. 真菌－酵母菌（Fungi-Yeast）－

- ※ 大小：2 μm ~12 μm 。
- ※ 化學性：DNA/RNA，單一結構及代謝組成，限制性酵素系統。
- ※ 毒素：無。
- ※ 危險性：中度。
- ※ 致病性：伺機性感染，造成發炎、細胞空泡、形成肉芽腫。

i. Mycoplasma－

- ※ 大小：0.05 μm ~0.5 μm 。
- ※ 化學性：DNA/RNA，與細菌相似但無細胞壁。
- ※ 毒素：無。

- ※ 危險性：中度，某些為動物致病微生物。
- ※ 致病性：發炎、細胞死亡、胸膜/神經中心、壞死。

j. Prions —

- ※ proteinaceous infectious particles。
- ※ 正常細胞性蛋白質中之不正常結構。
- ※ 非 prion-特異性核酸或類病毒顆粒。
- ※ 危險性：中度（動物）；高度（人類）。
- ※ 造成 transmissible spongiform encephalopathy（TSE）。

（3）致病機轉

a. 內在因子：

- ※ 侵襲力—感染性劑量，多因性感染；非獨立因子，如趨向性、多複製區等。
- ※ 毒力—由許多非毒力因子控制，如：莢膜、運動性、酵素、毒素及質體攜帶基因，以增強毒力。

b. 外在因子—宿主：

- ※ 入口
- ※ 自然侵襲，如上皮細胞、非特異性免疫因子、免疫反應。

c. 外在因子—傳染力：

- ※ 經人傳染
- ※ 經人擴散

（4）生物安全等級及危險群分類

- a. 危險群定義：病原微生物依其相關危險性為基礎之分類，有下列幾項考慮因素—病原體之致病力，傳染形式和宿主範圍，有效之預防措施，有效之治療方法等。

- ※ 第一級危險群（Risk group 1 , RG1）微生物—第一級危險群微生物與

人類健康成人之疾病無關（無或低個體及社區危險性）。如：環境中之真菌、正常菌叢。

※ 第二級危險群（Risk group 2, RG2）微生物－第二級危險群微生物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（中度個體危險性；低度社區危險性）。如：金黃色葡萄球菌、鏈球菌、志賀氏桿菌、沙門氏桿菌、流感病毒、所有人類血液、體液等。

※ 第三級危險群（Risk group 3, RG3）微生物－第三級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，可能有預防及治療之方法（高度個體危險性；低度社區危險性）。如結核菌、組織胞漿菌、HIV 等。

※ 第四級危險群（Risk group 4, RG4）微生物－第四級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法（高度個體及社區危險性）。如馬堡病毒、伊波拉病毒。

b.危險群與生物安全等級、操作規範及設備對照表：

危險群 RISK GROUP	生物安全等 級 BIOSAFETY LEVEL	實驗室類型 LABORATORY TYPE	實驗室操作規範 LABORATORY PRACTICES	安全設備 SAFETY EQUIPMENT
第一級 1	第一等級 Biosafety Level 1	基礎教學、研究 Basic teaching, research	優良微生物學技術 GMT	無，開放式工作檯 None; open bench work
第二級 2	第二等級 Biosafety Level 2	初級衛生服務、 診斷服務、研究 Primary health services; diagnostic services, research	優良微生物學技術 加上防護衣、生物危 害標誌 GMT plus protective clothing, biohazard sign	開放式工作檯加上防 止氣霧外流之生物安 全櫃 Open bench plus BSC for potential aerosols
第三級 3	第三等級 Biosafety Level 3	特殊診斷服務、 研究 Special diagnostic services, research	同第二等級加上特 殊防護衣、進入管制 及定向氣流 As Level 2 plus special clothing, controlled access, directional airflow	生物安全櫃及（或）其 他所有實驗室工作所 需要之基本裝置 BSC and/or other primary devices for all activities
第四級 4	第四等級 Biosafety Level 4	具危險性之病原 體 Dangerous pathogen units	同第三等級加上氣 密門、出口淋浴及廢 棄物之特殊處理 As Level 3 plus airlock entry, shower	三級生物安全櫃或二 級生物安全櫃並穿著 正壓防護衣、雙門高壓 蒸氣滅菌器（穿牆式） 及經過濾之空氣

			exit, special waste disposal	Class III BSC, or positive pressure suits in conjunction with Class II BSCs, double-ended autoclave (through the wall), filtered air
--	--	--	------------------------------	--

c.消毒、除污與滅菌

- ※消毒（disinfectant）－減少或除去無生命物品的微生物數量。於無生命的物品移除大部份或全部的微生物，由於其化學作用，消毒劑會損害活體組織，當標示為消毒劑時，避免用於皮膚。
- ※除污（decontamination）－處理醫療物品過程的一部份，去除分泌物或排泄物。
- ※滅菌（sterillization）－完全的去處及破壞所有型式的微生物，包括細菌孢子。利用物理或化學方法，消滅所有的微生物，包括細菌繁殖體、結核菌、黴菌、病毒、細菌孢子。
- ※防腐劑（antiseptic）－可預防或阻止微生物生長及運動，並可抑制微生物活動力或破壞它們（活體組織適用）。
- ※影響滅菌及消毒之因素有一組懸浮物的多寡、微生物的數量、微生物的種類(抵抗力的程度)、消毒劑的種類、消毒劑的濃度、浸泡消毒劑的時間長短、浸泡的溫度、溶液的酸鹼值、是否有水份等。
- ※可抵抗消毒劑者，有以下幾種：prions、細菌孢子、結核菌、無脂質病毒（如：小兒麻痺病毒）、真菌、立克次體菌、披衣菌、HIV 等。
- ※典型消毒劑－氯化化合物、碘、酒精、酚化合物、Quaternary Ammonium Compounds、戊乙醛、福馬林、過氧化氫、次氯酸鈉等。

2.分子生物學

(1) 定義：

- ※ 重組 DNA (Recombinant DNA, rDNA) — 指一段 DNA 分子，其組成是來自兩個以上不同的來源。
- ※ 載體 (vector) — 在遺傳工程中，一種能攜帶外源基因或修飾後基因的 DNA 載具，常用的有病毒 DNA 或細菌的質體。比如說，我們將一種外來的 DNA 插入載體後，可將其導入細菌或其他細胞中，以研究外來基因的表現。
- ※ 質體 (plasmid) — 細菌在其主要染色體外的另一小段環狀雙股 DNA，能夠獨立地進行複製，並可在不同的細菌之間游走。
- ※ 限制酶 (Restriction enzyme) — 一種能夠切斷、分解外來 DNA 的酵素，在細菌中常用以防禦外界異種生物的入侵。
- ※ 限制性內核酸酶 (Restriction Endonucleases) — 載體 DNA 引入外來 DNA，以產生重組 DNA 過程中，首先需要限制酶在特殊位置剪切 DNA，再由 DNA ligase 黏合 DNA 片段至經限制酶剪切所形成之缺口。
- ※ 操縱組 (operon) — 能夠調節基因表現的 DNA 片段，藉由受質與抑制物間的交互作用，控制相鄰基因的轉錄過程。有三種基因參與其中，構造基因、操縱子基因及調節基因。
- ※ 基因轉移 (gene transfer) — 用重組 DNA 技術將基因從一種引入另一種。基因轉移之構成要素有：gene coding 及載體。
- ※ 基因選殖 (gene cloning) — 基因選殖是一種基因工程技術，利用細菌為材料，將特定的 DNA 放入細菌中，經細菌大量繁殖複製後，而獲得大量的選取 DNA。

(2) 載體，常見有下列三種型式：

—病毒性，如：反轉錄病毒、腺病毒。

—非病毒性，如：質體、裸露 DNA。

—細胞性，如同種異體的 (allogenic)、異種的 (xenogenic) 或自體移植的 (autologous) 細胞。

(3) 基因移轉之生物安全考量

- a. 複製有能力的反轉錄酶試驗 (Replication Competent Retroviruses, RCR) — 測試在細胞株中成長之病毒載體是否含適合之載體外套膜；並可評估病毒序列是否同源。
- b. packaging 細胞株之特性 — 細胞種類來源、內源性反轉錄病毒序列與表現、載體序列與表現、外套膜之細胞趨向性表現在病毒載體。
- c. 目標細胞之特性 — 細胞種類來源、內源性反轉錄病毒序列與表現、外源性反轉錄病毒之敏感性。
- d. 載體之感染性效價 — 在複製有能力的反轉錄酶過程中，極高的載體感染性效價可超過安全測試；許多病毒複製週期會增加重組之危險性。
- e. 反轉錄病毒載體轉形細胞之結果 — 是否引入動物或人類 (異種移植)；是否混合不同種類之細胞或組織；外源性反轉錄病毒可能的交互作用。
- f. 載體上之基因表現 — 載體是否譯碼致癌基因或基因是否改變生長調節或影響免疫作用。
- g. 載體之生物安全等級分類 —

※BL1 病毒載體－Ecotropic 鼠類白血病毒 (MMLV)、Baculovirus、腺
相關病毒。

※ BL2 病毒載體－Amphotropic 鼠類白血病毒、腺病毒、疱疹病毒、
牛痘病毒、反轉錄病毒。

h. 異種器官移植 (Xenotransplantation) 之生物安全－可能有公共衛生及社
區安全之疑慮。

※ 新興人畜共通傳染病

※ 宿主範圍演化至可包含人類在內。

(4) 基因移轉技術，可提供下列幾項功能：

a. 針對有興趣之基因，可表現有功能的複本。

b. 經由轉殖外源性基因，可增加新功能。

c. 經由引入一反作用基因，可抑制基因中某項不適宜之作用。

d. 基因治療通常與基因缺陷治療相關，亦可應用於病毒感染、自體免疫、
癌症、糖尿病等。

(二) 室內空氣品質與微生物採樣 (授課講師: *Jyl Burgener, BS, MS RBP, CBSP, Eli Lilly and Company*)

(1) 定義:

- a. Sick Building Syndrome (SBS) – 在一棟建築物中, 已知有一位甚至多位工作者或居民被發現感染某種不明原因之疾病。這種疾病可在受感染者之間產生變異, 且無法找出確定的感染原因或媒介。通常會有 20% 居民會有病症產生。該類症狀為週期性或偶發性, 病程亦可能越來越嚴重, 通常離開該建築物後, 症狀可能獲得緩解。典型 SBS 症狀包括: 眼炎、鼻塞、喉嚨及下呼吸道症狀、嘶啞、頭痛、疲倦、抑鬱、皮膚問題。
- b. 建築物相關症候群 (Building Related Illness, BRI) – 在一棟建築物中, 已知有一位甚至多位工作者或居民被發現感染某種經特殊原因引起並已被確診之疾病。這類病症診斷與建築物環境有關, 如: 過敏性肺炎、濕熱症、退伍軍人症、氣喘等。
- c. 危險建築物 (Crisis Building, CB) – 建築物經多次重複之室內空氣品質測試, 未能找出不明原因症候群之起因, 導致建築物內部人員有危害疑慮。通常這類建築物中之人員需被撤離。

(2) 造成 SBS, BRI, CB 之原因, 有下列幾項:

- ※ 新建築物。
- ※ 建築物重新翻修。
- ※ 建築物通風空調老舊。
- ※ HVAC 系統控制老舊。
- ※ 水份侵入。
- ※ 排水問題。
- ※ 建築物管線老舊。

(3) 生物氣膠

生物氣膠是指來自於生物體或其產物而懸浮於空氣中之微粒，如：病毒、細菌、真菌、毒素、花粉、皮屑、唾液等。生物氣膠有下列幾種：

- a.病毒（Virus）— 為 20~300nm（1nm=10⁻⁹m）大小，無完整細胞結構，由DNA或RNA外加蛋白質外殼組成，為絕對細胞內寄生。空氣中主要之感染性病毒有：

病毒科別	相關病毒名稱	感染源	疾病
<i>Picornaviridae</i> 微小病毒群	Rhinovirus（鼻病毒群）	噴嚏、咳嗽（飛沫）	傷風感冒
<i>Orthomyxoviridae</i>	Influenza virus（流行感冒病毒）	噴嚏、咳嗽（飛沫）	流行性感冒
<i>Paramyxoviridae</i> 副黏液病毒群	Measles virus（麻疹病毒） Newcastle disease virus（新城雞瘟病毒） Rubella（德國麻疹病毒）	噴嚏、咳嗽（飛沫） 空氣/家禽懸浮產物	麻疹 新城雞瘟（類似感冒） 德國麻疹
<i>Coronaviridae</i> 冠狀病毒群	SARS-CoV(SARS冠狀病毒)		嚴重急性呼吸道症候群
<i>Bunyaviridae</i> 賽亞病毒群	Hantaan viruses（漢他病毒）	齧齒鼠類排泄物（懸浮）	溶血性疾病
<i>Respiratory syncytial viruses</i>	Respiratory syncytial viruses (RSV)	噴嚏、咳嗽（飛沫）	上呼吸道疾病
<i>Adenoviridae</i> 腺病毒群	Adenovirus（腺病毒）	噴嚏、咳嗽（飛沫）	黏膜病變（眼、呼吸道） 新兵肺炎
<i>Herpesviridae</i> 包疹病毒群	Varicella-Zoster virus（庖疹病毒）	飛沫	水痘
<i>Poxviridae</i> 痘病毒群	Smallpox virus（天花病毒）	噴嚏、咳嗽（飛沫）	天花

b. 細菌 (Bacteria) — 為 $0.4\sim 10\mu\text{m}$ ($1\mu\text{m}=10^{-6}\text{m}$) 大小，有細胞結構。

革蘭氏陰性細菌會釋放內毒素 (endotoxins)，嚴重者可導致死亡，故通常被列入室內空氣品質議題中。空氣中主要之感染性細菌有：

菌種名	致病物	感染源	疾病
<i>Bacillus</i> <i>B.anthraxis</i> 炭疽桿菌	內孢子 外毒素	家畜及排泄物	Anthrax(炭疽菌病)、敗血症、羊毛工人病(吸入孢子)、肺炎、休克、急性胃衰弱、死亡
<i>Brucella</i> <i>B. suis</i> 布魯氏菌	內毒素	組織血液動物乳液、肉品、尿液	Brucellosis、起伏性發燒、黃疸、出汗
<i>Coxiella burnetti</i> 立克次氏菌	菌體	家畜及排泄物	Q-Fever(Q熱) 肺炎、類似流行性感冒
<i>Chlamydia psittaci</i> 披衣菌	菌體	飛禽(鳥)排泄物	Psittacosis鸚鵡病(飼鳥病)肺炎、類似流行性感冒
<i>Corynebacterium</i> <i>C. diphtheriae</i> 白喉桿菌	外毒素	用具	Diphtheria(白喉)
<i>Klebsiella</i> <i>K. pneumoniae</i> 克列伯氏肺炎菌	菌體	面頰、鼻涕	肺炎(機率低)
<i>Legionella</i> <i>L. pneumophila</i> 退伍軍人菌	菌體	儲水源、空調系統	Legionnaire's disease(退伍軍人症)：肺炎 Pontiac fever：類似流行性感冒
<i>Mycobacterium</i> <i>M. tuberculosis</i> 肺結核菌	菌體	病者之痰、飛沫	Tuberculosis(肺結核)
<i>Neisseria</i> <i>N. meningitidis</i> 腦膜炎雙球菌	菌體	鼻咽、血液腦脊髓液	Meningitis(腦膜炎)
<i>Staphylococcus</i> 葡萄球菌	毒素 酵素	污染物 化膿處	膿病 手術後感染
<i>Streptococcus</i> <i>S. pyogenes</i> 鏈球菌	毒素 酵素	傷口 污染物	上呼吸到感染、膿病、丹毒、傷口感染、產褥熱

- c. 真菌（Fungi）－真菌在地球上泛存於空氣、水、土壤以及各類生物的體表或體內，在分類上的歧異度很大，種類也很多。就以體型來說，小的有 2~20 μm 的小型真菌（Microfungi），如：environmental molds，而大的則有直徑達數公尺的大型菌（Macrofungi）。細胞壁由幾丁質（chitin）與角質素（keratin）組成，生活史中不會產生可動孢子。可為單細胞（如酵母菌）、多細胞或巨大之菇類。空氣中主要之感染性真菌有：

菌種名	致病物	感染源	疾病
<i>Histoplasma</i> (組織胞漿菌) <i>H. Capsulatum</i>	孢子	鳥糞	Histoplamosis(組織胞漿菌病)
<i>Cryptococcus</i> (隱球菌) <i>C. Neoformans</i>	孢子	鳥糞	Cryptococcosis(隱球菌病)
<i>Coccidioides</i> (球黴菌) <i>C. Immitis</i>	孢子	感染性粉塵	Coccidioidomycosis(球黴菌病)
<i>Aspergillus</i> (麴菌) <i>Fumigatus</i> <i>A. flavus</i>	孢子	產熱堆肥或 穀類	Aspergillosis、Aspergilloma Allergic bronchopulmonary aspergillosis (ABPA)

d.細菌與真菌孢子（spores）－細菌孢子主要功能為度過惡劣環境，如 *Bacillus anthracis*。真菌繁殖方法可分為無性生殖與有性生殖。無性生殖有出芽生殖和孢子生殖，真菌孢子主要功能為繁殖。空氣中主要之致過敏性微生物有：

分類	菌種名	致過敏物	感染源	疾病
細菌	<i>Thermophilic Actinomycetes</i> 嗜熱性放射線菌	孢子	熱水、土壤、產熱堆肥、穀類、通風系統	Hypersensitivity Pnuemonitis(過敏性肺炎)
真菌	<i>Alternaria</i>	孢子	室外空氣腐敗植物	Asthma(氣喘)、Rhinitis(過敏性鼻炎)
	<i>Cladosporium</i>	孢子	室外空氣腐敗植物	Asthma(氣喘)、Rhinitis(過敏性鼻炎)
	<i>Penicillium</i>	孢子	潮濕之有機物 乳酪製造	Hypersensitivity Pnuemonitis(過敏性肺炎) Asthma(氣喘)、Rhinitis(過敏性鼻炎)
	<i>Aspergillus</i>	孢子	潮濕之有機物	Hypersensitivity Pnuemonitis(過敏性肺炎)
	<i>Stemphyllium</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Epicoccum</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Trichoderma</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Pullularia</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Ganoderma</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Curvularia</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Ustilago</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Sporobolomyces</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Fusarium</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Phoma</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Botrytis</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Helminthosporium</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Cephalosporium</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Mocor</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Rhizopus</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Eurotium</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏
	<i>Chaetomium</i>	孢子	潮濕之有機物	呼吸道過敏

(4) 健康影響

a.感染 (Infection)：生物體在人體內繁殖生長所致，如：流行性感冒、麻疹、肺結核。

b.過敏 (Allergy)：生物體以過敏原角色經重複暴露，致使人體免疫系統過度反應所致，如：過敏性肺炎、氣喘、過敏性鼻炎。

(5) 真菌毒素反應

※中毒 (Toxicity)：暴露於生物體產生之毒素（細菌內毒素、細菌外毒素、真菌毒素）所致，如：發燒、發冷、肺功能受損。

※細菌外毒素 (exotoxins) — 主要為革蘭氏陽性菌分泌，毒性強、致死率高，亦可由空氣吸入產外毒素之細菌，如：白喉桿菌。可造成神經毒性、腸毒性、細胞毒性、免疫毒性之疾病。

※細菌內毒素 (endotoxins) — 主要為革蘭氏陰性細菌細胞壁成分 (lipopolysaccharide) 組成，毒性較低、熱穩定，主要以空氣傳播，大部分由死菌所釋出。室內灰塵可含有 $1.2\sim 200 \text{ EU/m}^3$ (1 endotoxin unit, EU = 0.1ng之參考內毒素)。環境中可產生 10mg/ m^3 之灰塵量相當於 $12\sim 2000 \text{ EU/m}^3$ 之高。症狀通常有：發燒、似感冒症狀、呼吸道過敏反應、肺功能受損、慢性支氣管炎、過敏性肺炎、棉塵症。

※真菌毒素 (mycotoxins) — 由真菌二次代謝過程產生之代謝物，真菌藉由該毒素與其他真菌或細菌競爭，真菌毒素大部分以破壞細胞結構或干擾細胞合成為主。

(6) 生物氣膠採樣技術

a.採樣方式分類如下：

※ 空氣採樣 —

— 可培養與定量微生物、致病菌、潛在致病原、產毒素微生物及過敏物評估。

— 真菌孢子與花粉種類與定量及過敏物評估、顯微鏡計數或免疫分析。

— 微生物毒素之定量，如革蘭氏陰性細菌產生的內毒素。

※ 非空氣採樣－

- －表面採樣 (surface sample)：初步評估，如：實驗室檯面。
- －原樣採樣 (bulk sample)：污染源評估，如：空調集水盤內之有機質。
- －生物樣本 (biological sample)：健康影響評估，如：血液樣本。

b.市售生物氣膠採樣器，多屬下列二類：

※ 主動式採樣－

- －旋轉式狹縫衝擊器 (rotating slit or slit-to agar impactors)
 - －多孔式衝擊器 (multiple-hole impactors)，如：Anderson Sampling
- －離心式採樣器 (centrifugal samplers)，如 Spore Trap
- －液體衝擊瓶 (liquid impingers)
- －濾紙 (filters)
- －花粉與孢子衝擊器 (pollen and spore impactors)

※ 被動式採樣－

- －沉降式採集皿 (settling surfaces)，如原樣採樣 (bulk sample)、拭子採樣 (swab sampling)、膠帶採樣 (tape sampling)

c.常用生物氣膠採樣器優缺點比較：

採樣器	優點	缺點
Anderson Sampling	1. 可同時採集真菌及細菌。 2. 與空氣傳播之微生物有直接相關。 3. 可分離到特殊微生物。 4. 可選擇不同培養基，以篩檢特殊微生物。 5. 可與 bulk, swab 或 tape 之採集結果相互比較。	2. 設備昂貴，且培養基儲存期短。 3. 採樣步驟繁瑣且噪音大。 4. 完成分析需耗費 7~10 天之久，故檢體易腐壞。 5. 只能報告 colony forming units (CFUs)。
Spore Trap	1. 容易儲存，且培養基儲存期長。 2. 與空氣傳播之微生物有直接相關。 3. 為半定量與半定性方法。	1. 比其他採樣方式昂貴。 2. 不能區別可見與不可見之微生物。 3. 不能採集細菌。 4. 有些真菌型態類似 (如：Asperillus, Penicillium, Trichoderma)。

Bulk Sampling	1. 便宜。 2. 提供快速之孢子診斷。 3. 為定性與定量方法。 4. 可區別可見與不可見之微生物。 5. 一個檢體可同時分析真菌及細菌。 6. 可培養。 7. 可分離特殊微生物。	1. 通常為破壞性。 2. 移除檢體時，操作者易遭暴露。 3. 與空氣傳播之微生物無直接相關。 4. 採集困難。 5. 難於實驗室中進行。
Swab Sampling	1. 便宜。 2. 採樣無破壞性。 3. 提供快速之孢子診斷。 4. 可分離特殊微生物。 5. 採集容易。 6. 易拿取及運送。 7. 市售拭子含保存劑，可保存孢子，以便培養。	1. 與空氣傳播之微生物無直接相關。 2. 無法定量。 3. 採集時，易破壞真菌孢子，使診斷困難。 4. 實驗室分析時，孢子易發芽。 5. 多孔性，易遺漏孢子。
Tape Sampling	1. 便宜。 2. 提供快速之孢子種類判別。 3. 快速且容易採集。 4. 易拿取及運送。	1. 無法培養。 2. 無法定量。 3. 若不小心操作，恐致孢子、分生孢子或菌絲體變形、破壞。 4. 與空氣傳播之微生物無直接相關。 5. 只能採集較小範圍之微生物，來源亦可能污染或無法增殖。

d.選擇採樣器之其他考慮因素：

- ※ 採樣器性能、穩定度、重量、價格。
- ※ 廣泛使用程度。
- ※ 可近性（如：代理、租借）
- ※ 樣本處理之複雜度與所需專業性。
- ※ 提供訊息之詳細度。
- ※ 特定微生物其生物特性之考量。

e.特定微生物其生物特性之考量：

- ※ 採樣器傷害（如：流速、彎管設計、撞擊力）
- ※ 培養基選擇（含添加物）
- ※ 溼度與溫度控制（25-75% RH）

f.選擇採樣分析之考慮因素，有以下幾項：

※ 欲分析之對象－

－免疫分析法定量之過敏原

－微生物毒素分析

－須以顯微鏡檢查者

－敏感性或強健性微生物培養

※ 採樣地點－

－室內（indoor）：沉降式採樣皿

－與室外（outdoor）：高流量濾紙採樣器

g.微生物分析時，有下列幾種選擇：

※微生物培養

※顯微鏡鏡檢－真菌孢子

※ 生化分析－微生物毒素與代謝物

※ 免疫學分析

※ 分子生物分析

（三）生物安全管理（授課講師：*Richard Rebar, MS, RBP, CBSP, GlaxoSmithKline; Thomas Boyle, MS, RBP, Senior Biological Safety Officer, Environmental Health and Radiation Safety, University of Pennsylvania*）

依 WHO 實驗室生物安全手冊第三版建議，每一個設置單位或實驗室都應制定及採用生物安全計畫以及安全或操作手冊。生物安全計畫應每年檢視是否需要更新，以符合實際情況之需求。

（1）生物安全計畫之目的，有下列幾點：

- a. 保護員工和其家人從實驗室得到相關的感染疾病。
- b. 預防環境污染和提昇環境品質。
- c. 遵守國際、國家以及當地一些對於使用感染性生物材料的法規。

- d. 確保符合生物安全標準操作程序。

(2) 職責與分工

- a. 實驗室管理者需要：瞭解其設置單位的期望；清楚知道有哪些可運用之資源；熟悉法規要求；瞭解其設置單位最新版之環安衛標準或規定；能夠和其更高階的管理者溝通討論有關生物安全相關問題；瞭解感染性生物材料、生物防護、安全操作規範和個人防護裝備；清楚瞭解那些人員應遵守生物安全規範、相關法規和標準。
- b. 操作人員需要：被告知最新的狀況；在管理與安全議題中，實驗室人員知道其設置單位確實瞭解最新情況和發展；實驗室人員知道誰可以解答他們的問題；對於感染性生物材料、生物防護、安全操作規範和個人防護裝備有基本了解；遵守所有工作場所之安全規定；清楚瞭解工作環境、所操作之病原微生物其危險性，並如何保護自己和其家人不受感染。

(3) 生物安全計畫之組成要素

a. 組織

分工：指派一位經過相關訓練及具豐富經驗之人員擔任生物安全主管，以綜管生物安全相關業務。

任務：應落實生物安全委員會之任務，建立使用感染性生物材料之監督及控管機制。

成員：依 WHO 生物安全手冊中建議生物安全委員會成員可包含一生物安全主管人員、研究人員、醫務人員、技術人員代表、獸醫（進行動物試驗）等不同領域、部門之專業人士。

b. 生物安全手冊

※制定微生物標準操作程序，內容包括—

- * 個人防護
- * 檢體培養與使用

- * 外溢處理/除污
- * 感染性生物材料廢棄物處理
- * 實驗室內每日清潔程序

※機械性控制

- * 生物安全櫃（BSC）（BSL-2/3）
- * HEPA 過濾之手套箱（BL-3/4）
- * 密封離心杯

※訓練計畫與文件管理

※疫苗接種計畫

c. 登錄與清單管理

※登錄管理

- * 確定感染性生物材料
- * 決定危險群及生物安全等級
- * 確定操作程序（操作說明、氣膠產生、培養程序、廢棄物處理、外溢處理等）
- * 適當保存條件
- * 指定專人管理

※清單管理

- * 備有感染性生物材料清單
- * 保存場所之文件管理
- * 實驗室儀器、設備使用紀錄
- * 指定專人管理

d. 感染性生物材料風險評估

※確定病原微生物種類

※感染人類或動物

※感染環境中其他生物（如：植物、藻類、昆蟲）

※危險性量化

※感染控制

* 控制之等級

< 機械性控制，決定適當等級之設施及設備

—初級防護

- 生物安全櫃
- 手套箱

—二級防護

- 建築設計特色（如：負壓、密閉門）

< 管理性控制

—經常洗手

—經常更換個人防護裝備

—當離開工作場所時，需移除個人防護裝備

—禁止飲食、抽煙、嚼食口香糖

—管制針具和尖銳物之使用

< 個人防護裝備

—護目鏡

—手套

—實驗衣

< 呼吸防護具

—口罩

—Power Air Purifying Respirator（PAPR）

※擬定執行期程

e. 生物安全教育訓練

※確定操作的感染性生物材料

- * 確保操作人員皆瞭解操作之生物材料其致病性及感染特性、症狀等。

※提供一般性生物安全訓練

- * 確保操作人員瞭解基本的生物安全規範。

※提供特殊任務性之訓練

- * 特別針對 BSL-2 及 BSL-3 實驗室操作人員。

※有效的訓練評量

※生物安全課程，建議可依下列內容辦理：

- * 設置單位或實驗室之生物安全計畫
- * 生物安全與感染性生物材料
- * 操作之感染性生物材料其特性
- * 經血液傳染之感染性生物材料與預防措施
- * 感染性生物材料之致病性與流行病學研究
- * 感染途徑
- * 感染性生物材料風險評估
- * 生物安全之原則
- * 生物安全櫃與個人防護裝備之使用
- * 緊急應變計畫
- * 健康監視計畫

f. 緊急應變計畫

※擬定意外事件處理程序

※提供適當的訓練

※正確使用個人防護裝備

※實際演練

※曝露後健康監測計畫

g. 健康監測計畫—包括員工健康檢查、員工家族病史、血清庫、疫苗施打計畫、意外事件第一救援、意外事件通報程序...等。

h. 查核計畫

※查核型態

※內部稽核

※年度查核

※查核缺失追蹤改善

i. 文件管理

※人員進出許可記錄

※人員用藥記錄

※疫苗施打記錄

※訓練記錄

※查核記錄

(四) 生物安全查核 (*Richard Rebar, MS, RBP, CBSP, GlaxoSmithKline*)

(1) 生物安全查核計畫之目標，包括下列四點：

- 促使人員能夠遵守其設置單位之安全規範及當地相關法規。
- 提供一致適用之安全規範。
- 協助完成安全管理系統建置。
- 確保持續地改善。

(2) 職責與分工

- a. 實驗室主管需要：在生物安全議題中，清楚表明其領導方針及支持；制定及執行其單位之生物安全政策；確實遵守相關的生物安全法規；確實清楚地說明其單位生物安全規範或規定；提供有效且能勝任之生物安全組織；提供資源，以符合規範及法規之需求；生物安全相關議題及年度執行目標之核定；能有效地與員工就生物安全政策進行溝通；完成單位之年度執行目標。
- b. 操作人員需要：遵守其單位所有生物安全規定；依其單位生物安全需求，配戴適當之個人防護裝備；參加所需之教育訓練；知道問題為何；對於危害物質、感染控制、安全操作規範和正確地使用個人防護裝備等，有基本的認知；瞭解其單位意外事件疏散程序及緊急應變計畫；立即向生物安全主管報告所有之異常狀況；隨時向生物安全委員會報告任何可能與工作相關之傷害事件或疾病。

- c. 生物安全主管需要：執行所有生物安全相關規定，包括正確穿戴個人防護裝備；分配其生物安全委員會各委員之職務，以確實執行生物安全計畫；瞭解其單位所面臨之生物安全問題；確保員工之工作安全。

(3) 定義：

- a. 何謂檢查 (inspection) — 檢查乃指在某一個時間點，針對重點項目所觀察而得之物理性條件，進行快速審閱。在檢查時，可用來確認未符合項目之有效工具。

- b. 何謂查核 (audit) — 查核乃指全部計畫之綜合評價。查核可檢視單位目前所進行之項目是否能正確且有效地執行相關計畫。

- c. 檢查 (inspection) 與查核 (audit) 之異同 —

※檢查

- * 概略性
- * 限制時間
- * 無法確認觀察時之缺失，是否為根本原因
- * 通常使用查檢表進行
- * 針對檢查時遺漏之議題，可延長時間找出解答
- * 無法呈現目前進行之精確測量值
- * 通常為定性（無法評分）

※查核

- * 綜合性
- * 長時間
- * 可確認觀察時之缺失為根本原因
- * 通常無法使用查核方案
- * 能夠鑽研所有議題，直到完全確認
- * 可呈現目前進行之精確狀況
- * 通常為定量（可評分）

(4) 生物安全管理系統

- a. 提供有關生物安全議題之管理架構。
- b. 確實持續地遵守相關規定與標準。

- c.提供諮詢及輔導，以遵守生物安全規範。
- d.建立標準程序，以確認目標、執行程式與提昇效率。

※建構生物安全管理系統有下列幾項優點：

- a.減少意外事件及傷害率。
- b.減少意外事件調查之時間。
- b. 減少操作人員訓練時間與費用。
- c. 減少爭訟。
- d. 減少法律費用。
- e. 減少保險費用並增加員工士氣。
- f. 增進公眾形象。

(5) 查核計畫之組成要素，包括以下－

a.查核計畫之型式

※ 查核/檢查之型式

- －指派操作人員於日常工作時，實施定期自我檢查（每日/每週）。
- －由實驗室主管於每週或每月間，實施自我檢查，以加強操作人員之定期檢查。

※單位/部門間之內部稽核

- －由設置單位生物安全委員會於每季實施（內部稽核委員可由操作人員、實驗室主管及單位管理代表組成）。

※定期之外部查核

- －每年由外部查核委員執行（如其他單位人員、外部顧問）。

※查核/檢查缺失追蹤

- －確保正確之矯正措施，以改善查核/檢查所列缺失。

b.訓練

※查核委員訓練

※查核委員之校正

※如何實施查核作業

※ 在查核過程中，如何回應管理者與操作人員。

c.專業知識

※查核委員應具備下列相關專業知識－

- －生物安全
- －輻射安全
- －一般性安全衛生
- －操作安全
- －消防安全
- －緊急應變

d.查核方案

- ※查核委員需要清楚地瞭解所要查核之項目及內容。
- ※擬定一致性的查核方案。
- ※事先取得設置單位管理者同意。
- ※所問之問題宜彈性，避免語意不清。
- ※文件化
- ※評分

e.管理上之參考文獻

- ※採用最新版本。
- ※需要可提供及引用管理上之例證。
- ※需要可提供必要之解釋。
- ※需要明確的依循方向。
- ※方法需要彈性。
- ※需要一套行動計畫，以立即矯正管理上之缺失。
- ※管理項目必須文件化。

f.查核前準備

- ※與設置單位管理者溝通。

- ※與設置單位環安衛成員溝通。
- ※交通準備。
- ※檢視查核要項
- ※發確認通知予設置單位人員。
- ※利用電話或 email 再次與設置單位人員確認查核行程。
- ※檢視當地規定/必要條件。
- ※檢視查核表。

g.熟悉檢查事務之查核委員

- ※確認危害之地點/動作。
- ※已確認危害地點之集中訪視。
- ※與部門管理者面談。
- ※與員工面談。
- ※文件調查。

h.檢閱文件

- ※彙集文件。
- ※檢視文件。
- ※文件訊息之證實。
- ※要求提供任何遺漏之文件。
- ※與負責人面談。

i.查核報告

- ※撰寫報告。
- ※發佈最後建議報告。
- ※檢視缺失事項。
- ※缺失事項追蹤。
- ※就缺失事項再度查核（如果需要）。
- ※結案。

(6) 查核技巧

好的查核技巧應包括下列幾項重點：a.從查核作業開始時，即設定查核之基本規則；b.用開放式問題詢問；c.聚精會神地聆聽；d.有效控管時間；e.設定優先次序；f.信守已排定之查核行程；g.問題宜彈性；h.利用查核當日最終之總結報告會議，報告查核所列缺失、通知再次複檢日期，並告知查核報告發佈日期；i.查核委員應定期開會，以取得共識及再次確認下次查核行政。

參、心得及建議

- 一、本次年會前生物安全訓練研習課程，我國有不少單位派員參加，除本局外，尚有中央研究院、國防醫學院預防醫學研究所及本署藥物食品檢驗局等，足見國內各單位相當重視生物安全相關之國際資訊。藉由本次訓練機會，學習國際間關於生物安全最新資訊及經驗，並取得相關生物安全訓練研習課程之訓練證明。同時建立美國 CDC 及多間學術研究機構與我方之聯繫管道，並交換意見以積極擴展國際生物安全技術交流，希望未來能加強與國際間生物安全組織合作關係，達到積極參與國際生物安全事務之目標。
- 二、2003 年台灣發生實驗室感染 SARS 事件後，對於實驗室造成相當大的衝擊，本局為傳染病防治之主管機關，對於杜絕國內重大生物危害事件責無旁貸，因此，基於衛生醫療與病原微生物專業知識，積極修改「傳染病防治法」，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病人檢體採檢辦法」管理。希望經由管理層面措施，如輔導實驗室自主管理、進行實驗室外部查核、推廣生物安全教育等措施，建立新思維—重視檢驗品質及研究成果。同時確保人員及環境安全，健全我國實驗室生物安全管理制度。
- 三、「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」自 95 年 3 月 26 日施行以來，相關配套措施及申請表單均已建立，並經由本局實施教育訓練並執行實驗室安全查核等相關措施後，各界從事病原微生物研究及檢驗研究相關之實驗室，無論在設施設備安全檢測、操作人員安全認知與個人防護觀念，皆有大幅度進展；在生物安全管理方面，亦逐漸步上軌道。但就目前國內設置單位成立生物安全委員會之情況，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，確實令人憂心。反觀國外，因其生物安全觀念及意識已深植已久，以葛蘭素製藥公司美國廠之研發部門為例，單就環安衛管理部門即有 18 人之多，下設四組，負責管理風險評估、實驗室監測與意外通報、實驗室人員與主管之溝通及生物安全查核等業務。其生物安全委員會之組成委員，皆為實際從事生物安全專業領域達十年以上之人員，對於生物安全業務有堅強及專業的陣容，這方面確實值得我們深

思與借鏡。

- 四、 本局自 2005 年 12 月起會同國內專家學者，業針對國內已啓用之生物安全第三等級以上實驗室進行實地訪查。查核結果顯示：生物安全委員會及實驗室管理人員未確實監督實驗室相關作業，與未能落實自主檢查制度爲不合格率偏高之主因；而各單位積極派員參加相關訓練課程，表示國內重視生物安全教育訓練之推廣。生物安全推廣教育之成功。經由本局不定期查核作業，除明確指示相關實驗室缺失項目，提供改善建議外，並籍以了解全國生物安全第三等級以上實驗室管理之落實程度，以供後續擬定管理政策之參考，並冀望藉由輔導各設置單位自主管理，以有效提升我國整體實驗室生物安全水準。
- 五、 本局自 2006 年起已委託民間生物安全組織－台灣生物安全協會進行第三等級以上實驗室查核作業以及生物安全教育訓練，期待藉由民間專業人士的參與，協助政府研擬相關生物安全衛生政策，使國內實驗室生物安全管理查核制度能更趨完善，朝實驗室感染事件「零發生率」的目標邁進。
- 六、 經由參加本次年會前生物安全訓練研習課程，並同與會者交換意見後，深感在國外，由於政府生物安全管理部門頗具專業及規模，且民間生物安全組織之運作亦十分成熟，對於培養各界生物安全專業人才，可提供完整訓練課程及專業師資。反觀國內，該管理業務僅爲本局研檢中心其中一科室之部分業務，雖每年辦理生物安全相關訓練課程，惟限於人力與經費等因素，無法滿足各界對於參加訓練課程場次的需求。並且國內民間生物安全組織－台灣生物安全協會剛起步，對於建構國內生物安全教育訓練資源，仍有一段路要走。這些都有賴產、官、學、研各界持續的支持與協助。培訓生物安全專業人士確實是當務之急，唯有了解國內民情及習慣的專家，才能真正提出符合我國生物安全需要的建議與作爲，對我國生物安全文化提昇才有實質效益。