出國報告(出國類別:研究)

# 公共衛生緊急事件應變之國家安全 儲備體系建構研究

服務機關:衛生署疾病管制局 姓名職稱:陳毓翎 助理研究員

派赴國家:美國

出國期間:100年10月20-101年1月17日

報告日期:101年4月9日

## 摘要

我國在政府組織權責分工以及災害防治管理架構上,多參考美國之制度,本研究學習該國家緊急應變架構(NRF)之概念,瞭解於該概念之下發展全災害應變 (all hazard approach)之思考脈絡與運作現況,並以美國 CDC 國家安全儲備體系 (National strategic stockpile; SNS)爲例,瞭解該體系在上述概念下,如何於 H1N1 疫災期間進行物資配送緊急應變,以及跨單位之溝通協作。而透過研究該國相關文獻報告與政府文件,瞭解美國對於 H1N1 應變活動之檢討,以及 CDC 國家安全儲備體系(SNS)之實施成效,本研究亦對於我國之相關整備應變體制與發展方向,提出個人心得及具體之建議。

# 目次

摘要	2
目次	3
目的	4
研究動機	4
研究目標	4
過程	5
研究行程	5
行程表	5
匹茲堡大學醫學中心-生物安全中心	5
研究內容	6
美國公共衛生緊急事件應變體系	6
美國國家安全儲備(SNS)	12
流感大流行整備與 H1N1 應變	23
心得及建議	28
心得	28
美國公共衛生緊急事件應變	28
SNS 整備與應變面臨之挑戰	31
我國疫災應變面臨之挑戰	32
建議	34
充實應變整備能量	34
發展全災害應變	34
善用優勢發展創新策略	35
附錄	35

## 目的

## 研究動機

我國在政府組織權責分工以及災害防治管理架構上多參考美國之制度,欲於現行權責相對分散之應變體系內,推動全災害應變 (all hazard approach)之方向,可先從美國國家緊急應變架構(NRF)之概念著手,瞭解在該概念之下發展全災害應變管理之思考脈絡與運作現況,作爲整合國內疫災應變資源之參考。實地瞭解美國國家安全儲備(SNS)的運作方式,及其於 H1N1 期間的實施成效,亦有助於比較檢討我國現行防疫物資安全儲備模式之效能,作爲未來模式調整之借鏡。

## 研究目標

美國聯邦/州/地方政府在處理公共衛生緊急應變事件時,依循其國家緊急應變架構(NRF)之概念,應具有垂直或水平分工權責明確,以及應變層級可隨事件規模彈性伸縮之特性。本研究以美國 CDC 國家安全儲備體系(National strategic stockpile; SNS)爲例,瞭解該體系在 NRF 概念與全災害應變(all hazard approach)原則下,於 H1N1 期間如何進行物資配送之緊急應變,以及跨單位之溝通協作;在平時之醫療對策(Medical Countermeasures; MCM)儲備與物流能力建構上,則欲研究其投入多少資源,以及如何進行資源配置和角色分工。透過對於 SNS 所涵蓋之因應範疇(如 CBRN 事件、大流行、天然災害等)、納入之儲備品項(如解毒劑、疫苗、抗生素、個人防護裝備與維生醫材),和支援團隊(如應變小組、物流小組、醫療小組等)之認識,亦可瞭解發展防疫物資「全災害應變安全儲備體系」需思考之應變標的、儲備規模,以及可能須具備之資源條件。

## 過程

## 研究行程

### 行程表

日期	工作項目	地點
100.10.20 ~		臺灣→巴爾的摩
100.10.21		市
100.10.24 ~	匹茲堡大學醫學中心-生物安全中心(Center	巴爾的摩市
100.11.6	for Biosecurity of UPMC) 進行資料蒐集與文獻	(Baltimore, MD)
	回顧、與相關研究人員進行問題分析與討論、	
	安排 CDC 參訪行程	
100.11.7 ~	參訪美國疾病管制局國家安全儲備部門	亞特蘭大市
100.11.18	(CDC-DSNS) 訪問各內部單位並參觀倉儲設施	(Atlanta, GA)
100.11.19 ~	匹茲堡大學醫學中心-生物安全中心(Center	巴爾的摩市
101.1.13	for Biosecurity of UPMC) 進行美國公衛應變體	(Baltimore, MD)
	系與 SNS 研究;	
	12/30,31 電訪國家職業衛生安全研究所-國家	
	個人防護科技實驗室(NIOSH-NPPTL) Dr.	
	Roland Berry Ann;	
	1/4 電話會議-國王郡(西雅圖市)衛生部門	
	(King County - Public Health Department)	
100.1.16 ~	返程	巴爾的摩市→臺
100.1.17		灣

## 匹茲堡大學醫學中心一生物安全中心

匹茲堡大學醫學中心下設之生物安全中心(Center for Biosecurity of UPMC)<sup>1</sup>是一個非營利的獨立研究機構。研究中心於 1998 年創立時,本專注於生物安全領域政策與應用之相關獨立研究,專門分析威脅美國生物安全之來源與可能之危害、維護國家安全所需之政策,以及消除相關危害衝擊所需的應變能量,期能藉

<sup>1</sup> http://www.upmc-biosecurity.org/

由相關學術研究與政策建議之結果,協助強化國家之生物安全與災害復原能力 (resilience)。2003 年加入匹茲堡大學醫學中心後,其研究標的擴及公共衛生緊急事件應變的所有領域,包括流行疫情、生物病原、核災與其他來源之危害衝擊。

該中心裡臥虎藏龍,雖然只有約20個研究人員,10個行政人員,但研究人員多來自不同領域,包括醫學、流行病學、社會學、國土安全、經濟學、心理學、律師等。平時研究中心同時間有很多個研究主題在進行,每個主題視研究方向由不同領域的研究員一起合作完成,中心並定期舉行/不定期舉辦相關學術研討會議,以及發行年報和專業期刊"Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science"<sup>2</sup>。

本次研究承蒙該中心資深研究員 Jennifer Nuzzo 協助,安排與研究中心多位研究人員討論就教美國之公衛整備概況,包括中心傑出學者 D.A. Henderson (前 John-Hopkins 公衛學院院長,曾任美國布希總統的生命科學顧問、美國公共衛生緊急整備辦公室之首位主任,以及我國行政院科技顧問。)、研究中心主席 Thomas V. Inglesby、副主席 Anita Cicero、以及曾研究美國 SARS 應變、流感大流行整備與 H1N1 應變作爲之相關研究員 Eric Toner、Crystal Franco、Kunal Rambhia 等。

研究期間,研究中心亦協助安排本人參訪美國 CDC-DSNS,以及舉行與國王郡(西雅圖市)衛生部門(King County - Public Health Department)之電話會議,瞭解美國地方政府對於 H1N1 事件之應變作為,及其與聯邦/州政府之合作關係。另外,在 CDC-DSNS 之協助下,本人亦與美國國家職業衛生安全研究所—國家個人防護科技實驗室(NIOSH-NPPTL) Dr. Roland Berry Ann,對於呼吸防護裝備於流行疫情之使用、儲備相關議題,以電話訪問方式進行詳細之討論與意見交流。

## 研究內容

## 美國公共衛生緊急事件應變體系

#### 美國公衛體系範疇

美國的公衛體系含括許多政府與非政府組織,一般而言係指:

- 3 千個以上縣市政府衛生部門與地方健康委員會 (local boards of health)
- 59 個州和境外領土 (territorial) 之衛生部門
- 部落 (tribal) 衛生部門
- 超過 16 萬個公私立實驗室
- 許多聯邦政府部門與機構
- 眾多醫院和健康服務提供者

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> http://www.liebertpub.com/bsp

#### • 志工團體如紅十字會 (Red Cross)等

倘若提到「公共衛生基礎建設 (Public health infrastructure)」,則是專指聯邦、 州和地方政府等公衛組織及其營運所需資源之集合,包含:公共衛生人力、健康 照護單位、實驗室(包括臨床實驗室、公共衛生實驗室與研究實驗室)、資訊科技 設施等,這些組織形成了美國公衛體系的中樞神經系統,其主要功能包括:

- 疾病監測、流行病調查與趨勢監測
- 特殊病原實驗室檢測
- 以流行病學方法追蹤高風險者,並監測對該族群實施預防與治療措施的成效
- 瞭解疾病在人群發展的過程,並決定適當的公衛介入措施如檢疫、消毒、宣導治療建議等
- 協調夥伴單位建立有效的計畫與應變措施

所謂公共衛生緊急事件的威脅,可能源自於傳染病爆發、食物中毒群聚事件、流感大流行、颱風地震等天災、核化災或恐怖攻擊,甚或複合災害事件等。面對公共衛生緊急事件時,能否做到準確、快速的應變,同時調和醫療與公衛應變體系的運作搭配,將直接影響一事件最後的傷亡的人數和對社會整體的衝擊程度。若資源投入設計得宜,當公衛系統應變恐怖攻擊或天災等事件的能力提升時,其因應流感大流行等大自然傳染病的能力也會被強化,如此可收到一舉兩得(dual-use)的效果,亦爲發展全災害應變的效益。

#### 美國的公衛應變架構

美國災害應變之歷史沿革

美國在經歷 2001 年 911 恐怖攻擊事件後, 2003 年成立了國土安全部 (Department of Homeland Security; DHS)以因應恐怖主義,並將原本直隸於總統的國聯邦災變管制署(Federal Emergency Management Agency; FEMA) 併入 DHS 旗下的二級機關,FEMA 除負責原本的災害防救業務,同時也負擔反恐業務。在國會和總統的合力推動下,2004 年建立了國家事故管理系統(National Incident Management System; NIMS),作爲各聯邦單位管理災害的制度標準;另外也將原有分歧的多個聯邦政府應變計畫,整合爲單一的國家應變計畫(National Response Plan; NRP),並針對重大天然災害和緊急事件的應變工作,建立了大致的聯邦單位權責分工<sup>3</sup>。

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 熊光華等, 吳秀光「台灣災害防救體系之變革分析」, 2010, 兩岸公共治理. 論壇《公共行政、 災害防救與危機管理》

然而該計畫於實際應用層面的室礙難行之處,卻於 2006 年的 Katrina 風災應變活動中被突顯出來,例如指揮調度資源分配混亂、地方不熟悉運作,疏散太慢等。因此在國會的要求下,國土安全部(DHS)在 2008 年重新推出了國家災害應變架構(National Response Framework; NRF)。該架構雖未能完全解決執行前版 NRP 時所遭遇的問題,但對於協調聯邦/州/和地方政府的整備與應變工作已有長足的進步<sup>4</sup>。

#### 國家災害應變架構(NRF)

NRF可以說是美國維護國土安全的國家策略,其提供從國家至社區在因應各類災害(all types of hazards)時,上下一致的應變原理與指導原則。雖然 NRF 僅著重於緊急應變與短期的災後復原,但該文件也明確定義了緊急應變管理過程中各個參與應變角色的權責分工。須強調的是,該文件並不是詳細的應變操作指引,而是 DHS 希望透過一個全國上下一致的應變架構,賦與應變工作可以隨事件規模擴充或縮小的彈性,教導使用者在面對災害事件時如何選擇和切換應變處理的層級規模。

在 NRF 文件前言的部份,DHS 介紹了其所定義的五個應變與整備原則,這 五個原則分別是:

- 強調事件發生前,各個應變管理單位應先彼此溝通分配應變能量,避免危機 來臨時造成某些單位過度負荷。
- 應變管理應以最低層級的地方單位爲主,且事件一開始應由地方自行應變, 當其能力無法負荷時,再由州政府介入協助災區;州政府的應變能量仍不足 以因應事件時,再向聯邦政府求援。
- 當緊急事件危害的範圍、規模和複雜程度改變時,應變工作須能保持隨之擴張的彈性(Flexibility),動員之資源規模也須配合調整(Scalability)以符合實際需要。
- 透過單一的緊急管理命令流,可確保資訊傳遞與應變策略之一致性、提高資源配置和運用的效能,並使各權責單位分工清楚,讓應變工作具有一貫性。
- 所有緊急管理單位在接手應變工作以前即應做好準備,愈快速的動員愈能使 應變工作發揮成效,也有利於應變權責之順利移轉。

NRF 的文件內容則分爲五大章節:

.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Bruce R. Lindsay., The National Response Framework: Overview and Possible Issues for Congress. CRS Report for Congress, November 20 2008.

- 第一章:提供聯邦/州/地方政府、非營利組織、私部門、個人和家戶的權責 與分工概覽,以及當個人在這些組織間同時扮演不同角色時,其權責應如何 劃分。
- 第二章:描述三階段應變(準備→應變→復原)的活動內容:準備階段包括 計劃、組織、裝備、訓練、演習與評估;應變階段包括災害現況資訊的取得 與維持、應變能量和資源的啟動佈置、應變活動協調和解散;復原階段則可 分為短期復原和長期復原。
- 第三章:描述應變活動中,依據國家應變管理系統(National Incident Management System; NIMS)和緊急應變指揮架構(Incident Command System),應 如何架構應變組織與部署人力。
- 第四章:描述應變計畫應如何進行,並建議計畫應有的結構、計畫成功的條件,並提供不同想定(Scenario)的計畫範例。
- 第五章:描述 8 項緊急支援功能群 (Emergency Support Function; ESF)和 7 種 特定事件類型下之程序與權責分工,並於其後之附件提供各功能群和事件類 型的詳細說明。

#### ESF#8 內容概覽

ESF#8 公共衛生和醫療服務 (Public Health and Medical Services)主要是在描述聯邦政府可在哪些核心功能領域,協助州、地方領地與部落(SLTT)進行緊急應變,以及所列之 16 個聯邦單位或 NGO 組織應如何配合 HHS 辦理相關權管應變任務。

依據「大流行與全災害應變法案(Pandemic and All Hazards Preparedness Act; PAHPA)」授權,HHS 下設的公共衛生與應變與整備助理秘書辦公室 (ASPR)實際主導 ESF#8 應變工作,其職權包括公衛緊急事件之準備規劃與應變;在整備規劃部分,其職權包括:建立聯邦政府對緊急醫療的能力;研究與規劃採購醫療對策 (countermeasures);補助醫院和健康照護系統以加強其在公衛緊急事件和災害醫學的應變能力等5。在發生這些災害事件時,ASPR 也將負責協調 HHS 下各單位以及跨聯邦部會間之緊急應變活動,並作為協助州/地方應變支援需求之聯絡窗口。

至於 ESF#8 所列舉的核心功能領域則包括<sup>6</sup>:大眾健康與醫療需求之評估/健康監測/醫療照護人力支援/健康醫療和獸醫相關之設備與物資支援/病患疏散/病患照護/確保藥物、生物製劑與醫療器械之安全/確保血液、器官與血液製劑之安全供應/協同 ESF#11 食品安全/協同 ESF#11 確保畜牧品與相關飼料藥物之安全/支援勞工部(DOL)勞工健康與安全/提供全災害應變之公共衛生與醫療諮詢、科技

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Sarah A. Lister., Public Health and Medical Emergency Management: Issues in the 112<sup>th</sup> Congress. CRS Report for Congress, February 18 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> FEMA, Emergency Support Function #8-Public Health and Medical Services Annex, January 2008.

協助與支援/病媒控制/醫藥飲食相關之包裝水、廢水、固體廢棄物安全評估/協助 大量傷患管理、受害者辨識與清消/協同 ESF#11 支援獸醫醫療/協同 ESF#6 提供 專家建議與指引。

#### 全災害應變

所謂全災害應變 (all-hazard approach),是指針對不同本質的災害,嘗試發展相同的因應策略。與此觀念相對的,是針對特定災害的因應(hazard-specific approach),亦即依據災害本質的不同,擬定各別的因應對策7。然而若將天災、人禍,以及大規模/跨國境流行之傳染病加以區分,不僅與國際通用之災難管理理論趨勢不符,也勢必有違資源有效應用的要求。要落實全災害應變,可在緊急應變管理的四個階段(減災、整備、應變、復原)中,發展通用的管理架構、步驟與程序,以適用於各種不同的災害。舉例來說,相同於美國國家應變架構(NFR)下的緊急應變功能群(ESF)概念,依照 EOP 啓動時之功能分別,通知適當權責人員或單位,此作法即適用所有的災害類別;而特定災害應變的作法,則如同 NRF當中的 Incident Annexes,僅在 EOP 中針對事故分類的附件(Appendix)內詳述8。

#### 聯邦的應變啟動機制

當有大型災害事件或國安事件發生時,美國聯邦政府之應變,係由總統擔負 起最高行政責任,總統擔任主席的國土安全會議(Homeland Security Council; HSC) 及國家安全會議 (National Security Council; NSC),以及所有內閣閣員在大型災害時,則提供總統有關國家安全政策之建議。

在當前的美國體制下,公衛整備的主要職權是落在州政府,因此聯邦政府須待州政府提出協助請求後才可介入。若聯邦政府想要協助各州進行災難應變活動,還須依據「Stafford 災害防救法(The Robert T. Stafford Disaster Relief and Emergency Assistance Act; the Stafford Act)」規定,先等到受災的州皆已宣佈進入緊急狀態後,再由總統發布全國進入緊急狀態(emergency),要求衛生福利部(HHS) 啓動國家應變架構(NRF)中緊急支援功能 8(Emergency Support Function 8; ESF#8)—公共衛生與醫療服務(Public Health and Medical Service)的應變活動能,如此聯邦政府才能回應州政府的請求,投入救災應變工作。而此時國土安全部(DHS)的秘書處,則將領導與協調聯邦政府各單位間的應變活動。

-

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup>古允文等,風險基礎的社會政策:如何因應風險社會及落實災害風險管理? November 4 2010. http://www.npf.org.tw/post/2/8340 eji6ru8 國家政策基金會網站

<sup>8</sup> 馬士元, 我國災害防救體系現況與未來發展。

http://www.aec.gov.tw/www/control/emergency/files/train 4-99 3.pdf Accessed at February 10 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Sarah A. Lister., Public Health and Medical Emergency Management: Issues in the 112<sup>th</sup> Congress. CRS Report for Congress, February 18 2011.

然而基於緊急事件發生當下,本該儘速應變以降低災害的衝擊,聯邦政府的應變能量與資源若完全被動等待上述授權程序完備後才能釋出,恐緩不濟急。因此「美國公共衛生服務法 (The Public Service Act)」也額外授權美國 HHS 秘書處得以先行宣布進入公共衛生緊急事件的狀態,以利聯邦政府在事件發生當下能即時擴張行使公共衛生職權。2001 年 911 事件即爲一例。而該事件後,美國 CDC 也建立一個州政府緊急公衛事件權利法案的樣板 (Model State Emergency Health Power Act),鼓勵州政府據以發展類似的緊急擴權法案,俾強化州政府實施隔離與檢疫措施之法律授權,後來一些州在因應 2003 年的 SARS 疫情時啟動該機制,事後也獲證其成效。

#### 聯邦政府之 H1N1 應變活動

在 2009 年 4 月 26 日,衛生福利部(HHS)秘書長依據「美國公共衛生服務法 (The Public Service Act)」之授權,宣佈美國進入公共衛生緊急事件的狀態,此作法是爲了讓聯邦政府在流行疫情發生當下能即時擴張行使公共衛生職權,據此 HHS 得以釋出聯邦儲備的抗病毒藥劑以及個人防護裝備至各個州,而食品藥物管理局(FDA)也才能援引其「聯邦食品、藥品和化妝品法案(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FFDCA)」進行相關抗病毒藥劑、N95 口罩,以及病毒檢測試劑的緊急使用授權(Emergency Use Authorization; EUA)。因爲該公共衛生緊急事件狀態宣告有效期只有 90 天,因此下一任 HHS 秘書長在 2009 年 7 月 24 日又進行了第二次宣告。

在 2009 年 7 月,美國白宮國家安全參謀部 (National Security Staff; NSS)<sup>10</sup>,發布了「2009 H1N1 流感大流行國家整備與應變架構 (The National Framework for 2009 H1N1 Influenza Pandemic and response)」,作爲聯邦政府單位應變工作的指導文件,確保全國之應變策略能協調一致。該文件指出了四大應變工作基礎:監測 (surveillance)、減害措施 (mitigation measures)、疫苗接種 (vaccination),以及溝通和教育 (communication and education)。據此衛生福利部(HHS)下設之公共衛生與應變與整備助理秘書辦公室 (ASPR)設立了 2009H1N1 任務小組,負責協調「與聯合應變策略活動並作爲聯絡窗口,同時確保相關活動結果能依據白宮國家安全參謀部(NSS)要求的時間表,提報給國土安全部 (DHS)。

2009 年 10 月 24 日,隨著流感病人持續增加而流感疫苗到貨速度又有延誤, 美國總統宣佈國家進入 H1N1 流感大流行的緊急狀態,衛生福利部(HHS)據此啓

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> National Security Staff (NSS), Established on May 26 2009 by the President, under the direction of the National Security Advisor, would support the HSC to integrate White House staff on national security and homeland security.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> NicoleLurie, Testimony on Safeguarding our Nation: HHS Response to the H1N1 Outbreak., April 19 2011 Accessed from: http://www.hhs.gov/asl/testify/2009/10/t20091027a.html

動國家災害應變架構 (NRF)之 ESF#8 公共衛生和醫療服務 (Public Health and Medical Services)應變功能,透過每兩週一次的 ESF#8 會議,協調全美各區域之醫療與公衛應變活動、提供必要之協助,同時得以要求醫院另行設立急診空間以保護其他未受感染的病人、在社區學校等開設臨時醫療站,或縮短醫療處理程序以加速治療流感病患等。

#### 美國國家安全儲備(SNS)

#### SNS 簡介

在幅員廣大的美國,使用同一套應變系統來滿足日常的公共衛生需求,將有助於國家和地方對於未知公衛威脅進行同步之監測調查與應變溝通。在某些情況下,爲治療已遭受感染/暴露之傷患,或保護醫護人員和第一線應變/關鍵基礎設施人員,應變作爲則會涉及醫療對策 (medical countermeasure; MCM)的使用<sup>12</sup>。

SNS 是美國聯邦政府的醫療對策(MCM)儲備。美國衛生福利部(HHS)會依照國土安全部 (DHS)定義之國家安全重大威脅類型,評估適當的醫療對策並進行 SNS 採購儲備或投資民間相關之疫苗藥物研發。SNS 物資包括有抗生素,抗病毒藥劑,化學解毒劑,抗毒素,疫苗,維生藥物和其他急慢性醫療照護所需物資。在面臨公共衛生緊急事件時,SNS 儲備可支援和補充供應州和地方政府耗盡或無法使用之資源。而 SNS 往往也是該國唯一具備稀有 CBRN 醫療對策儲備或供應來源之單位。

#### 成立背景

美國國家安全儲備 (Strategic National Stockpile; SNS)在 1999 年成立,一開始稱爲國家藥物儲備(National Pharmaceutical Stockpile; NPS)由 HHS 管理,其任務目標是在發生緊急事件時,於聯邦政府下達指令的 12 小時內釋出大量緊急醫藥物資,以補充州政府與社區的物資需求。2002 年國土安全法案(Homeland Security Act)授權 DHS 建立 SNS 計畫,重新定位 SNS 的戰略目標及功能需求,爰此 NPS 在2003年3月正式更名爲 SNS,並改由 DHS 和 HHS 共管。2004年7月當 Bioshield (生物盾)法案通過後,,SNS 再次移回 HHS 管理,目前其編組 DSNS 設置在疾管局(CDC)下設之 OPHPR中。目前 SNS 係由疾管局 (CDC)主導,退伍軍人部(VA)協助其採購與管理。該儲備爲恐怖攻擊整備之一環,以因應爆炸、與生化戰劑等恐怖攻擊時,大量發放抗微生物藥劑或化學解毒劑之需求爲目的,因此其儲備之物資著重於生化戰劑之因應如天花(small pox)、炭疽病(anthrax)、肺鼠疫

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> CDC Congressional Testimony. Strengthening Our Nation's Public Health Security through Medical Countermeasures and the Strategic National Stockpile.

http://www.cdc.gov/washington/testimony/2011/t20110512.htm Accessed February 3 2012.

(pneumonic plague)、兔熱病(tularaemia)、肉毒桿菌素(botulinum toxin)和病毒出血熱(viral haemorrhagic fevers);沙林(sarin)、糜爛性毒劑(vasicants)如介子氣(sulphur mustard)與氰(cyanide)等<sup>13</sup>。而隨著人口密度增加、政治現實與科技發展,災害事件造成全國大規模衝擊的可能性與嚴重度遽增,SNS 也拓展其範圍至公共衛生緊急事件等緊急應變,如 911 事件、Katrina 風災、H1N1 流感大流行等,不僅組織架構與權屬調整頻繁,其儲備品項也愈趨多元。

2005 年美國衛生福利部 (HHS)和國防部(DoD)另簽署了一份相互支援協議,當一方為準備、應變或復元國內災難事故或重大國安事件,而缺乏關鍵之醫療物資(藥品、生物製劑、醫療/手術補給品)時,可請求對方以國家安全儲備(SNS,屬HHS)或醫藥戰備物資(Contingency Medical Material,屬 DoD)加以支援<sup>14、15</sup>。

#### DSNS 介紹

目前 SNS 是由 CDC 底下之公衛整備與應變辦公室 (Office of Public Health Preparedness and Response; OPHPR)下設之「國家安全儲備部門 (Division of Strategic National Stockpile; DSNS)」負責營運。其組織目標,是當國家有緊急危難時,能及時且正確的將 SNS 物資,配送至遭受危害的地點,並協助州/市政府進行物資發放,以保障國民健康。

DSNS 的主要任務有二:1)營運與維持 CDC 的 SNS; 2)藉由提供指引與訓練,協助州和地方公衛部門建立接收、分派與發放 SNS 物資的能力。目前 DSNS 部門正式員工和約聘員工合計約 250 人,所管理的 SNS 物資皆存放於各個具戰略考量之秘密倉儲裡,物資總價值約為 46 億美金<sup>16</sup>。

DSNS 下設五大部門,其組織分工與組織架構<sup>17</sup>如下:

- 物流部門(Logistics Branch )—負責採購管理與維持 SNS 資產。
- <u>專案計畫與分析部門</u>(Program Planning and Analysis Branch)—負責 DSNS 各計畫設計應用與執行之管考、預算與成效分析。

<sup>13</sup> Charantan F. US plans drugs stockpile to counter bioterrorism threat. BMJ. 2000; 320(7244):1225.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> New Mexico Department of Health. Interagency Agreement between the Department of Health and Human Services and the Department of Defense for Support of Contingency Medical Materiel Requirements. http://nmhealth.org/HEM/sns/documents/DoD-DHHSIAonSNS.pdf. Accessed November 27 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Need, J. L.. Strategic National Stockpile Program: Implications for Military Medicine. Military Medicine, 2006 171(8), 698-702.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> CDC/OPHPR/DSNS handout reference: Division of Strategic National Stockpile. Accessed November 17 2011

http://www.dsnssummit.org/presentations/Pre-SummitDSNSOverview.pdf July 25 2011

- 整備部門(Program Preparedness Branch) 平時提供州政府與地方政府在計畫接收配送與發放 SNS 物資之技術協助;應變期間則負責聯絡州與地方並協調其需求。
- <u>應變部門(Response Team)</u> 協調與整合 DSNS 平時之訓練、演習與營運操作以利公衛緊急事件發生時之組織應變;應變期間則成為 DSNS 的首腦, 負責管理 SNS 的活動,並提供高層相關決策建議。
- <u>科學團隊(Science Team)</u>—針對 SNS 物資提供醫療、用藥與科學研究上的 監督與建議。



圖表 一 DSNS 組織架構

#### SNS 與地方的合作關係

依 SNS 政策制度設計,州政府需建立接收、佈置與發放 SNS 醫療對策的應變計畫。爲使地方能在有限的應變時間內有效率地接收和使用 SNS 物資,CDC 平時編制相當多的支援人力,以發布指引、建立能力評估指標、辦理教育訓練/演習、現場/視訊指導、甚或是長期駐點的方式(例如 SNS Program Services Consultants),協助州/地方政府的衛生部門建立接收發放物資的基礎設施與規劃應變整備計畫,確保其物資配送能整合入地方的應變計畫。鑒於各地方在地理、氣候、文化環境之差異,CDC 在協助地方建立應變整備能力時,須透過這些通訊聯絡或駐地支援的諮詢官(Consultants),與州/地方衛生單位建立穩定友善的溝通管道和夥伴關係,引導地方善用相關之「公共衛生緊急事件整備合作協議(Public Health Emergency Program; PHEP」補助基金,並運用其獨特的在地資源發展因地

制宜的創新模式。目前 PHEP 補助的計畫區(project areas)共有 62 個,包含 50 個州、 紐約市、洛杉磯市、芝加哥市和華盛頓 DC、6 個部落和領地,合稱 SLTT (State, Local, territorial, and tribal)。又考量緊急應變期間,州和地方發放 MCM 的效率除取決於 事前簽約的應變人力外,可動員之志工人力亦為 MCM(末端)發放的關鍵力量。 因此 CDC 也投入相當之經費,補助州/地方以創新方法招募志工,並鼓勵其將試 辦成果回饋入平時的應變規畫中。

爲使各州的應變計畫能真正落實並妥善結合地方基礎設施與特有資源,州和地方的 SNS 協調官 (SNS Coordinators) 必須每年進行計畫評估與演練;SNS 的諮詢官則會執行 Technical Assistance Reviews (TARs) 審視這些計畫,以協助地方改善或加入新的應變能力要求。此外 CDC 並爲 SNS 諮詢官、州和地方的聯絡官,以及地方衛生部門人員建立一些意見交流的論壇,以培養相關創新概念、分享操作實務和進行理性討論。CDC 也發展了一些模擬工具幫助聯邦/州/地方政府在無須實際動用大規模資源的情形下評估應變計畫的可行性<sup>18,19,20,21</sup>。因爲不同類型的緊急事件需要搭配不同的物流模式,因此 CDC 這些技術協助與表現評估工作都是爲了讓州與地方能在 SNS 以多元且彈性的方法 (如空運、陸運) 進行物流配送下,順利銜接後續工作,以確保 SNS 物資能在有應變意義的時間內完成發放。

#### SNS 與其他聯邦單位的合作關係

聯邦政府在生恐相關的醫療對策(MCM)採購儲備與維持上,是採取許多單位分工合作的方式<sup>22</sup>。國土安全部(DHS)對於可能的 CBRN 威脅,會先執行量化的恐怖攻擊風險評估(Terrorism Risk Assessments; TRAs),並針對篩選出的高風險危害物質,進一步進行詳細的物質威脅評估(the Material Threat Assessment; MTA),其後訂定出危害物質清單(Material Threat Determinations; MTD) <sup>23</sup>。接者,該清單會交由衛生福利部(HHS)擬定相關的醫療對策(MCM)需求。

公共衛生緊急事件醫療對策事業 (Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise; PHEMCE) 是一個由 HHS 下的應變與整備助理秘書辦公室(ASPR)主導,協助定義醫療對策(MCM)採購需求與決定採購優先順序的聯邦

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> CDC, Coordinating call Centers for responding to pandemic influenza and other public health emergencies. A Workbook for state and local planners. CD-Rom Accessed November 17 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> CDC, Community assessment tool for public health emergencies. Including pandemic influenza. CD-Rom. Accessed November 17 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> DSNS, At-risk Populations eTool. http://www.orau.gov/SNS/AtRiskTool/ Accessed February 2 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> DSNS, Online PIO Role-playing Scenario. <a href="http://www.train-emst.com/emst/Portal/?brand=cdc">http://www.train-emst.com/emst/Portal/?brand=cdc</a> Accessed February 2 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Executive Order 13527, "Establishing Federal Capability for the Timely Provision of Medical Countermeasures Following a Biological Attack," 75 Federal Register 737-738, January 6, 2010

Havlak R, Gorman SE, Adams SA. Challenges associated with creating a pharmaceutical stockpile to respond to a terrorist event. Clinical Microbiology and Infection. 2002; 8(8):529 – 553.

跨單位協作平台。PHEMCE 主要進行研究、發展與採購與建置 SNS 儲備:經由諮詢專家和使用 HHS 發展的公共衛生模型,評估特定想定(Scenario)下使用醫療對策(MCM)對於醫療與公共衛生的影響結果,PHEMCE 會把供相關科學證據、關鍵的 MCM 物資需求,以及採購經費使用建議等提交給 ASPR;由 ASPR 綜合PHEMCE 的建議以及 DHS 的 MTD 優先次序,並就當下的整備水準、物資使用概念,以及 MCM 產品的特性,訂定出最後的 SNS 的 MCM 儲備需求、物流配置與使用策略。

PHEMCE 的成員除了 ASPR,還包括衛生福利部(HHS)底下的疾病管制局(CDC)、食品藥物管理局(FDA)、國家衛生研究院(NIH;負責對策的發展與採購),實際上,該平台之工作成員與資深顧問等也是 HHS 在 CBRN 議題上與其他利益關係部會進行溝通的連絡人,這些相關的聯邦政府單位包括:國土安全部(DHS)、國防部(DoD)、退伍軍人部(VA)、農業部(DOA)、白宮的總統行政辦公室等。而在「流感與全災害整備法案(Pandemic and All-Hazards Preparedness Act;PAHPA)」的授權下<sup>24</sup>,PHEMCE 也負責就 SNS 所儲備的物資進行年度檢討,並對於流感大流行與其他新興傳染病的對策做出採購與發展建議。

在物資儲備方面,所有的 SNS 的物資皆必須符合 FDA 的相關規範,包含物資外包裝的效期標示。而雖然 SNS 小部分的物資有加入 FDA 的物資效期展延計畫(SLEP),但大部分的物資仍舊會面臨屆期汰換的壓力,因此 SNS 不僅需依PHEMCE 要求採購新的醫療對策,同時也必須編列經費汰換過期的物資。又爲使SNS 已採購儲備的物資能與時俱進,符合當下的使用需求趨勢,CDC 也與國家衛生研究院(NIH)合作,檢視尋找運用庫存物資因應新興威脅等創新的使用方法,例如發展以較小劑量的炭疽疫苗完成有效的施種,以有限的儲備量近可能擴大施種人數;與國土安全部(DHS)合作發展 SNS 儲備的第一線 MCM 抗藥性檢測方法;和先進生物醫學研究和發展管理局(Biomedical Advanced Research and Development Authority; BARDA)合作,發展臨床用生物病原快篩工具,以利實施暴露後之預防性投藥。

#### 醫療對策之緊急使用授權

在公共衛生緊急事件發生時,CDC 如要釋出發放與使用 SNS 儲備的醫療對策(MCM),則須合乎必要的程序規範,爲了能夠在州和地方層級使用某些未經核准授權或 FDA 查驗登記的醫療對策,CDC 會事先與 FDA 合作,就其儲備的特定物資預擬申請 FDA 緊急使用授權(Emergency Use Authorization; EUA)的 pre-EAU 文件,並建立緊急事件發生時獲得 EAU 的流程,以及新藥臨床試驗規範(Investigation New Drug protocol)等等。在國土安全部(DHS)的要求下,FDA 和 CDC 也發展出

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> 42 U.S.C. § 247d-6b(a)(1).

預先授權(pre-authorized)特定醫療對策的作法,讓這些物資可以先由其他 CDC 以外的聯邦單位儲存在第一線,於事件發生時立即使用,以確保關鍵人員的安全和相關任務的營運持續。

在緊急事件發生期間,CDC 除了須提供大眾與醫療專業業人員相關臨床指引,對於數量有限的醫療對策應如何分配,亦須事先找出高風險人口並於相關使用指引中訂定一套使用優先順序,近年 CDC 開始發展炭疽疫苗的使用順序即為一例。至於要確保發放之醫療對策能適當使用,除須能儘速取得相關的藥物使用與介入措施意見回饋,同時也得讓民眾能順利接觸到相關指引與用藥資訊,以保護個人與其家庭。通報不良反應事件的效率,不僅攸關於應變決策的修正,亦可顯示 CDC 已將藥物安全監測,視爲緊急應變工作中不可或缺之一部。

#### SNS 的應變計畫

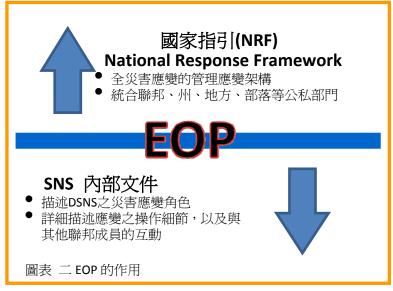
#### 流感大流行計畫

SNS 在 2009 年 H1N1 疫情發生前遵循與建立之流感大流行相關計畫文件,由上而下依序是「國家流感大流行策略計畫(The National Strategy for Pandemic Influenza)」、衛生福利部(HHS)的「國家流感大流行策略應用計畫(The National Strategy for Pandemic Influenza Implementation Plan)」、CDC 的「流感大流行操作計畫(CDC Influenza Pandemic Operations Plan)」,以及 DSNS 的作戰(Tactical Plan)。

自經歷 H1N1 後,DSNS 開始發展緊急應變計畫(Emergency Operations Plan; EOP),並以緊急應變時期的分工爲導向調整平時準備工作內涵。又爲使所有同仁能熟悉應變工作的實際內容,整個部門亦以一個年度一項災害應變爲主,於其緊急應變指揮中心(Emergency Operation Center; EOC)內,讓各同仁不斷輪班參與各種

規模的循環演習,包含:每週一進行桌上型演練(table-top),週二進行分組檢討訓練;每月與每季辦理不同規模之兵旗推演(Functional Exercise);以及每年一次之全功能實兵演習(full-scaled exercise)。

發展緊急應變計畫,是讓 DSNS 可以整



合 NRF、CDC 的 EOP, 及其他應變指導文件, 作爲其內部實際可用的應變計畫。 整個計畫的發展順序如下:

- 第一階段: 先建立一般性的 EOP 核心內容,包括 1) 情境分析 分析可能的 威脅來源與合作夥伴; 2) 任務 描述 DHS、HHS、CDC、DSNS 的任務與關聯; 3)執行 描述應變系統如何啟動,個應變階段工作內容、SNS 的任務,以及 DSNS 的 ICS 架構; 4) 行政、支援與經費:描述目前計畫發展與資源狀態; 5) 監督、協調與溝通 描述相關資源與工具,如 Web EOC 和各單位 portals。
- 第二階段:完成一般性的 EOP 核心內容後,再針對 DSNS 的 ICS 架構下各功能群(計畫組、物流組、營運組等),進行分組功能描述。
- 第三階段:針對 DHS 定義出的 16 種危害,撰寫特別版的 EOP,例如炭疽氣 膠生恐攻擊、颶風、神經毒氣、爆炸、食物中毒、流感大流行等。
- 第四階段:建立 SOP 文件,如應變 SOP、空運 SOP、GIS SOP、FMS SOP 等。

#### SNS 的物流運作模式

在物流設計上,SNS 物資的儲備與釋出方式相當多元, SNS 自行管理的庫存(managed inventory)、供應商代管庫存(Vendor Managed Inventory; VMI)、即時採購供應(Just-un-time; JIT)等如疫苗、抗病毒藥物和 PPE 物資,係用於州/地方政府的備援,支援或補充其面對區域災害時之不足,或因應跨州之全國性事件如流感大流行和 Katrina 風災等。而面對恐怖攻擊等急迫性之物資需求,SNS 則發展CHEMPACK 計畫,協助有意願的州/地方政府就地儲備解毒劑,以快速因應恐怖攻擊事件中釋放神經毒劑的風險。12 小時推進包裹(12-Hour Push Package)則又是另一種快速釋出物資的設計,包裹內含廣泛類型的醫藥物資,可因應大部分類型的危害,如此可以有效率的在事件發生初期還無法判定危害種類時,即時滿足受害民眾的緊急醫療需求。



#### Managed Inventory

當發生天然災害或已確定公衛事件的類型時,CDC 會針對災害需要,於聯邦政府下達配送指令後的 24-36 小時內,釋出 CDC 直接管理或由合約供應商代管之特定 SNS 物資,至州或市政府手中;此 DSNS 直接管理的庫存亦可再補充先前已釋出之 12 小時

推進包。平時 DSNS 即投入相當之人力,辦理諸多課程與製作指引文件,協助州 與地方政府規劃應變工作,課程內容包括倉儲設計、物流配送點佈置、接收發放 SNS 物資之準備,以及建立地方自己的庫存等等。 當有公共衛生緊急事件發生時,州政府會先自行評估對 SNS 物資的需求,再向聯邦政府請求協助,CDC-DSNS 將做為州政府與聯邦政府間溝通的橋梁。一旦聯邦決定發物資,DSNS 將和聯邦、州與地方政府合作,採取流線型策略 (streamlined approach) SNS 物資釋出至州的「接收集結與儲存點 (Receive, stage and store; RSS)」,再由州政府接手後續物流工作,將物資分配到各地方政府,由地方政府啟動預先規劃的「物資發放點(Points of Dispensing; POD)」,進行物資發放。

#### CHAMPACK

鑑於 911 恐怖攻擊事件, 2002 年起 SNS 開始在紐約、華盛頓與南達科塔等大 城市試辦 CHAMPACK 計畫, 2004 年開始 倡導各州/市政府全面加入,以前置 (forward-placed) 策略,以地方能長期維持 (sustainable) 的方式在社區預先儲備解毒 劑,俾使遭受釋放神經毒劑之化學恐怖攻 擊或化學災害時,地方能緊急取得並發放 這些救命的解藥,填補 SNS 12 小時推進包 裹送達前的應變空窗期。目前62個州/領 地/大都市的政府(含阿拉斯加、夏威夷) 皆已簽訂合作協議加入 CHAMPACK 計畫 (波多黎各、維京群島、太平洋諸島仍在建 置中),全美共有 1,300 個以上的 CHAMPAK 儲備點,專用櫃數量超過 1,900 個,92%以上人口並涵蓋在可於 1 小時內 取得該些物資之範圍內。

CHEMPACK 物資包括阿托品 (atropine)和氯解磷錠 (pralidoxime; 2-PAM)







圖表 四 CHEMPACK 物資

(上) CHEMPACK 專用櫃 (中)DuoDote 自動注射器 (下)早期採購的 Mark 1 自動注射器

和地西泮 (diazepam),並有區分成人與兒童劑型。專用櫃(caches)的儲放點多選在各地方的消防隊 (EMS) 或醫院,其儲備的容量與形式各異:消防隊儲備的每一個專用櫃內含 454 人份藥劑,其中 85%是採取自動針劑 (auto injectors) 形式儲存,方便緊急狀況下直接進行肌肉注射,原本儲備之舊型 Mark 1 NAAK 雙針劑套組 (atropine 和 pralidoxime 各一針) 現在也都汰換成一針雙效的 DuoDote 新式

\_

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> CDC-DSNS: Receiving, Distributing, and Dispensing Strategic National Stockpile Assets: A Guide for Preparedness. Version 10.02 - DRAFT, August 2006

套組;而醫院的儲備是供臨床治療使用,因此每一個專用櫃內含有 1 千人份藥劑,儲備的型式 85%以上爲供多人使用的大瓶裝 (multi-dose vials)。

#### 12-HOUR PUSH PACKAGE

在生物恐怖攻擊或其他 CBRN事件發生的當下,通常難 以立刻確認危害物質的種類,爲 爭取時效,SNS設計了一種可因 應諸多危害類型的 12 小時推進 包裹(12-Hour Push Package),每一 個包裹平時皆已打包分置於 128 個空運專用櫃內,內含廣泛的醫 藥物資品項,其總重約 50 噸, 包括口服抗生素、靜脈注射用 品、呼吸治療用品、兒科用品, 以及因應激增醫療需求的設備 如簡易病床等,各類醫藥品外盒



圖表 五、12 小時推進包裹,可在 12 小時內可送達 事故地點。內含廣泛的醫藥物資品項,即使危害種類 不明確也可以先推進到現場備援,以爭取時效。

皆用特定顏色標示以利快速辨別。目前 SNS 在全美各秘密據點共設置了 11 個推進包裹,隨時可於接獲命令之 12 小時內,搭配簽約之 DHL/FedEx 空運,或以卡車陸運方式,將包裹送至境內之事故現場,以爭取救援時效,另 DSNS 的服務團隊(Stockpile services Advance Group; SSAG)也會隨著包裹至接收地點協助地方接收與管理包裹。

#### CRI

為使美國各大都會區在因應大規模公共衛生緊急事件時,能更有效率的接收與配送相關醫療對策(medical countermeasures),並在短時間內完成整個都會區人口的發放作業,聯邦政府透過「城市自主準備 (Cities Readiness Initiative; CRI)」計畫,直接補助全美共72個城市和大都會區(metropolitan statistical areas; MSAs)進行應變整備工作,這些城市與都會區涵蓋了57%美國人口,參與補助計畫者與CDC簽訂「公共衛生緊急事件整備合作協議(PHEP)」後,可得到CDC應變整備辦公室(OPHPR)和DSNS在規劃整備上的技術支援,而此計畫亦可解決城市或都會區因為被州界分割而衍生之資源取得差異或邊界資源短缺的問題。

#### **FMS**

HHS 和 CDC 為了滿足全國性的公共衛生緊急事件應變需求,發展了聯邦醫療站(Federal Medical Station; FMS)。設置臨時性的聯邦醫療站可以在遭遇大量傷病

患事故(mass casual incident)或大型公共衛生威脅時,以協助地方政府及時擴充受災區域的慢性照護、隔離或特別照護之量能,確保常規的醫療服務不至中斷。 DSNS 在 HHS 下達命令或核准地方請求後,可於三天內完成 250 張慢性床規模的 FMS 物資緊急配送,其後由退伍軍人部(VA)與衛生福利部(HHS)的團隊接手協助地方架設 FMS。



圖表 六 2008 年颶風災害時 FMS 之佈置

FMS 的設置可以依災區需求 與設置地點彈性調整其規模與用 途,通常在應變時期 FMS 的建置 是由聯邦、州與地方政府三方合 作完成,不過相關需求評估與資 源取得等計畫工作須在平時即由 地方預先思考規劃,例如:選擇 合適的設置點(如大學室內體育館 或地方大型室內棒球場等)、規劃 護理進駐人力來源、思考病患陸 海空運送進駐之方法和急性病患 和精神疾病患者之轉介、訂定食

物與醫療氧氣等物資之供應合約、規劃 FMS 結束後之設備返還方式等。

適當的 FMS 架設環境須能符合許多條件:約1,100 坪空間的室內空間;需有空調、需有碼頭、堆高機等基本物流設備;現成的通訊與發電機設備;需有處理食物、飲水、盥洗、廢棄物、洗衣、醫療氧氣、遺體之必要設施;具備冷凍設施和可上鎖的儲藏設備;提供100位以上 FMS 進駐人力的安頓空間等。通常地方並不容易尋得可滿足上述所有條件的地點,因此就未能滿足的部份尙須預先規劃資源取得方法。DSNS 平時也提供科技與教育訓練的協助團隊(FMS Strike Team; FMSST)指導地方進行設置 FMS 的整備。

#### SNS 物資效期展延-SLEP

自 1986 年起,美國軍方儲備的緊急醫藥物資開始面臨屆效的問題,在國會的要求下,其與 FDA 簽訂跨部會協議進行效期展延計畫(Shelf-Life Extension Program; SLEP),開始展延儲備物資的效期。不過展延範圍僅限具有明顯軍事用途的儲備品項,包括難以做商業流通的化學解毒劑,以及因政府持有數量太龐大致使供應商不願協助延展效期的物資。其後計畫並擴展到其他聯邦儲備的醫藥物資,目前參與單位包括國防部(DoD)、國家安全儲備(SNS)、費城國防供應中心(DSCP)、郵政總局(USPS)和退伍軍人部(VA),各參與之聯邦單位共同出資進行SLEP計畫,但各自管理其儲備品。

目前 SNS 直接管理的物資、CHAMPACK 物資和 12 小時推進包裹當中,有 諸多非生物性的物資如解毒劑、抗病毒藥劑等採購成本相當高,評估成本效益進 行展延明顯優於置換新品,若 FDA 已發展出該物資之檢驗方法,則經 FDA 審查 相關儲備環境溫溼度監控記錄,並確認物資未曾有製造商之產品不穩定報告後,即可實施 SLEP。

SLEP 之施行方法,是從各儲備地點一批號(lot)抽樣後,逐批進行藥品穩定性與品質試驗。穩定性測試依新藥查驗登記(New Drug Applications; NDAs)規定的程序,分別進行真實時間(real-time)與加速(accelerated)測試,每批須至少有95%以上樣品仍維持化學有效性才可展延。展延時重新貼標效期與FDA計畫號碼,其後每半年或每年持續檢驗直到物資失效或用盡爲止。經統計,FDA每次延效測試循環可再將藥物的原始效期拉長12-24個月不等。

以 SNS 的 CHEMPACK 物資爲例,爲符合展延條件,各地方儲備單位須與 DSNS 簽訂合作備忘錄(Memorandum of Agreement; MAO),確保整櫃物資之保全與環境控制皆依 DSNS 的指引執行。不過實際上 CHEMPACK 物資在專用櫃封條完整未拆之前,仍屬於 CDC 的財產,DSNS 可透過專用櫃內的自動環境感測設備(溫度和開封感應),以電話數據傳輸進行 24/7 遠端監測管理,平時 DSNS 也有 6 組人馬,全年不停地至各地抽驗或置換將過期的物資。

現行 SLEP 計畫,僅適用於聯邦政府儲備的物資,雖然大部分州或地方政府,在聯邦的補助政策下,也有自行儲備一些物資如 Tamiflu,或 ciproflaxin 、doxycycline 等。但州與地方政府的儲備並不被允許比照辦理 SLEP;換言之,縱使州或地方自行儲備的抗病毒藥劑和抗生素,跟聯邦政府經核可展延的物資是同一批,亦即是接受聯邦政府補助而一起採購的,當標示效期到了仍得丟棄。因此州與地方政府多面臨兩難的困境:在平時缺乏流通管道,到期又不能展延的情况下,每幾年必須編列預算汰換這些昂貴的儲備,大大增加了納稅人的負擔;若是編列不出預算汰舊換新,使得現有儲備皆已過期,在緊急情況時也將使得第一線人員面臨不必要的風險<sup>26</sup>。

.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Courtney, B., J. Easton, et al. (2009). "Maximizing state and local medical countermeasure stockpile investments through the Shelf-Life Extension Program." Biosecur Bioterror **7**(1): 101-107.

## 流感大流行整備與 H1N1 應變

#### SNS 之流感大流行儲備

美國因應流感大流行的抗病毒藥劑儲備目標爲 8,100 萬人口劑量 (Regimens),其中7,500 萬人口劑量用於25%人口之治療,另600 萬人份之儲備係用於圍堵策略;全國儲備的8,100 萬人份中,3,100 萬人口劑量之儲備責任在於州政府,餘5,000 萬人份則由 SNS 儲備。SNS 儲備的5,000 萬人口劑量抗病毒藥劑,是以80:20 之克流感 (Oseltamivir) 和瑞樂沙 (Zanamivir) 爲配置;當中4,400 萬人份將依人口比例分配給62個PHEP計劃區,600萬人份圍堵策略用的儲備則分別規劃爲250萬人份國際圍堵使用和350萬人份國內圍堵使用<sup>27</sup>。其他可用於因應流感大流行的SNS 儲備,包括約1億個N95口罩、5,000萬個外科口罩,以及手套、隔離衣和防護面罩、萬古黴素 (Vancomycin)與環丙星沙 (Levaquin)等靜脈注射抗生素、呼吸器 (Ventilators),以及空針/針頭等。

在經歷 H1N1 後, SNS 也提升了因應流感大流行的相關醫療對策(MCM)儲備量:

醫療對策(MCM)品項	發生 H1N1 以前庫存	2011年10月庫存
成人抗病毒藥劑(人口劑量)	44,011,590	39,814,701
兒童抗病毒藥劑(人口劑量)	5,815,341	15,598,710
N95 口罩(個)	103,993,300	17,923,910
外科口罩(片)	51,501,000	30,992,100
呼吸器(台)	4,486	10,095

#### 流感大流行釋出策略

SNS 因應流感大流行的物資釋出,有其前提假設,包括:1) 釋出僅爲因應流感大流行而非季節性流感; 2) 儲備藥物僅用於治療而非預防性投藥; 3) 國家儲備僅作爲補充而非爲取代市場供應。SNS 大量儲備的物資如抗病毒藥劑和呼吸防護裝備等,會在國內出現有症狀病患前,即採"推進"策略,按人口比例(pro rata)主動釋出至62個 PHEP 計畫區,以利各州、地方、領地和部落(SLTT)能儘速分配至轄下各地方,物資運送方式則是交由簽約之物流商執行(採空運或路運)。

Steven A. Adams, DSNS. U.S. Strategic National Stockpile: Strategies for Influenza Mitigation. Influenza A(H1N1) Update Meeting PPT. July 2, 2009.

而其調度(deployment)可分爲「分數量批次配送(metered package)」或「分品項依序配送(sequential item)」兩種作法,兩者皆以四週的發放時間爲的規劃<sup>28</sup>:

- 分數量批次配送策略,是爲能彈性配合事件發展與需求規模之變化:
  - 第一階段(Part 1)先配送 25%數量的混合物資,包含抗病毒藥劑、N95 口罩、外科口罩、防護面罩、手套、隔離衣、靜脈注射抗生素、呼吸器等,此階段約需 7 天,完成配送後可視疫情嚴重程度終止後續配送。
  - 第二階段(Part 2)視需求滿足情形再配送庫存的 25%混合物資,此階段約 需7天配送時間。
  - 第三階段(Part 3) 再配送 SNS 庫存剩餘的 50%物資, 耗時約 14 天。
- 分品項依序配送係指緊急需求程度較高的品項先配送:
  - 第一階段(Part 1)優先釋出的物資為抗病毒藥劑,預估會在啓動應變機制的 7 天內釋出至各 SLTT;另為確保各聯邦單位的持續營運,部分抗病毒藥劑也會同時釋出至退伍軍人部(VA)和國家印第安人健康服務局(Indian Health Service; IHS)等單位。
  - 第二階段(Part 2): 呼吸防護裝備部分(包括 N95 口罩和外科口罩),雖然各 SLTT 平時會有小量庫存,但預計在疫情初期即會出現短缺,因此 SNS 會在第一階段的抗病毒藥劑完成釋出後,以 7-10 天的時間發放這些物資至各 SLTT。
  - 第三階段(Part 3)包括其他個人防護裝備(Personal Protective Equipment; PPE) 如其他防護面罩、隔離衣、手套等,以及呼吸器、抗生素等,預估在 10-14 天內完成發放。如爲需求量高但 SNS 儲備量有限者,則須由SLTT 以個案方式提出需求申請,交由 CDC Director's Emergency Operations Center (DEOC)詳細檢視,經核准後再進行配送。

採行主動釋出方式,不僅可以儘早滿足 SLTT 的需求,同時也有助於維持聯邦政府在大流行期間突發事件應變能力(surge capacity)。在人力負荷與運輸工具有限的時刻,於各 SLTT 提出需求前即完成配送,亦有助於 SNS 的工作人員與物流合作夥伴保留應變量能去進行其他物資之調撥配送或事件因應。

#### SNS 在 H1N1 期間之物資釋出

在 2009 年 H1N1 流感大流行應變期間(2009 年 4 月至 2010 年春季), CDC 在 2009 年 4 兌 26 日依上述主動分批配送策略, 開始釋出 25%的 SNS 庫存物資,

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> HHS Pandemic Influenza Implementation Plan. <a href="http://www.hhs.gov/pandemicflu/implementationplan/">http://www.hhs.gov/pandemicflu/implementationplan/</a> Accessed February 5 2012.

共計 1 萬個棧板的醫療對策(MCM)。至 2009 年 10 月, HHS 再主動釋出克流感口服液至各 SLTT, 並批准各州 N95 口罩的需求申請, 其品項數量如下:

醫療對策(MCM)品項	主動釋出 25%庫存	被動接受申請
成人抗病毒藥劑(人口劑量)	10,944,000	-
克流感口服液(瓶)	590,000	-
N95 口罩(個)	~25,000,000	59,500,000
外科口罩(片)	~12,500,000	-
手套、隔離衣和防護面罩(份)	~19,000,000	-

在 SNS 應變 H1N1 疫情而釋出的庫存中,除了 85%用於國內疫情控制,另 15%是用於境外圍堵,例如疫情初期釋出 84 萬劑儲存於日本地區的抗病毒藥劑 予墨西哥,並提供墨西哥和 PAHO 相關物流技術諮詢之支援。

#### DSNS 對於 H1N1 之應變檢討29

應增強與州/地方政府的配送溝通

雖然 CDC 釋出之 25% SNS 庫存皆於啓動配送之 7 日內抵達各州、地方領地或部落(SLTT),但在此次地釋出中,並非所有的州與地方單位在物資送抵前皆能得知 SNS 物資實際到貨時間與物資內容<sup>30</sup>。這些配送狀況包括:送達物資或實際送達時間與配送清單所列不符、物資到貨的時間非於州政府上班時間、州政府於物資送達前未接獲配送通知等等。當 CDC 瞭解到物流時程安排不能僅以 SNS 的利益爲考量,其在第二波配送時,即修正相關配送計畫,譬如配合州政府倉儲非24 小時運作之情形,調整物資於州政府上班時間內送達;另於協調州政府送達時間的同時,提供更多的送達物品資訊等。

據此,目前 CDC 正試圖尋找更有效率的 SNS 物資追蹤方式,並發展相關物資分配與發放之替代方案。而有鑒於目前在各州配送發放物資到地方政府的流程中,尚未建立一套全國一致的追蹤機制,但透明的物流資訊實爲釋出 SNS 物資時不可或缺的決策參考資訊,因此目前 CDC 也運用其在 H1N1 期間追蹤抗病毒藥劑配送的經驗,和各州及其地方政府合作,致力於改善在動態的應變過程中相關物流運作資訊的透明度。

#### N95 口罩使用問題

٠

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> GAO, Report to Congressional Requesters: Influenza Pandemic- Lessons from the H1N1 Pandemic Should Be Incorporated into Future Planning. June 2011. GAO-11-632.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Institute of Medicine, Medical Countermeasures Dispensing: Emergency Use Authorizations and the Postal Model: Workshop Summary (Washington, D.C.: The National Academies Press, October 2010), 16.

囿於 CDC 在採購 SNS 的 N95 口罩和外科口罩時,是以市面上各廠牌之交貨速度爲優先考量,並未特別注意採購之廠牌型號是否與地方醫療機構慣用之型號一致。因此當這些口罩在 H1N1 期間送至各地方衛生單位或醫療機構時,要使用這些口罩,接收單位多須另行爲員工進行口罩的配戴密合度測試 (fit testing)。如此不僅額外增加了醫護與防疫人員的工作負荷,某種程度上造成市面上密合度測試儀缺貨,這些無法即時使用的口罩,最後還造成接收單位在倉儲上的困擾。以西雅圖市爲例,該市自接收到 SNS 配送的物資後,才知道內含有三種廠牌型號的 N95 口罩,且其中僅有一款(約占 N95 口罩接收量之一成)是防疫人員和轄區醫護人員慣用的廠牌型號,而其他兩品牌不合用的口罩最後多被地方和醫院直接丟棄或置於倉儲內等待過期淘汰。

另外州與地方政府在規範醫護人員使用 N95 口罩時機時,也面臨聯邦政府 和國際衛生組織發布之指引不同調的困擾。2007 年美國職業安全衛生署 (Occupational Safety and Health. Administration; OSHA)發布的指引<sup>31</sup>建議醫療機構於 流感大流行期間照護流感疑似或確定病患時醫護人員配戴 N95 口罩,而 CDC 在 2009年5月H1N1期間發布的臨時指引<sup>32、33</sup>也都維持同樣的建議。不過WHO的指 引<sup>34</sup>卻是建議醫護人員照護疑似或確定病患時僅需配戴外科口罩,爲病患執行會 引發飛沫微粒的醫療行爲時才配戴 N95 等級口罩。由於當時正好有兩個新出爐 的大型臨床試驗,對於 N95 口罩是否優於外科口罩的防護效果結果彼此分歧, 顯示指引背後對於流感傳播途徑以及口罩防護效率的科學證據基礎仍顯薄弱,再 加上美國市場上正面臨 N95 口罩短缺,要醫院與衛生單位提供醫護人員充足的 N95 口罩本已不容易,若依照 CDC 的建議,醫療體系對於 N95 口罩的需求更將 遠超過當時有限之市場供應。爰此,三大醫療專業團體(The Society for Healthcare Epidemiology of America; SHEA) (The Infectious Diseases Society of America; IDSA) ,以及(Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; APIC)同時上書35要求 CDC 修改指引,而許多醫護人員也認爲依照 H1N1 的疾病 嚴重度,其實參考使用與季節流感相同的隔離防護等級即可。

為能突破如此嚴苛的 N95 口罩密合度條件限制,以及強化口罩防護效率的科學實證基礎, CDC 底下的國家職業安全衛生研究所(the National Institute for

.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> OSHA DOL, Pandemic Influenza Preparedness and Response Guidance for Healthcare Workers and Healthcare Employers. OSHA 3328-05, 2007

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> CDC, Interim Guidance for Infection Control for Care of Patients with Confirmed or Suspected Swine Influenza A (H1N1) Virus Infection in a Healthcare Setting

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Interim Recommendations for Facemask and Respirator Use to Reduce 2009 Influenza A (H1N1) Virus Transmission

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Infection prevention and control in health care for confirmed or suspected cases of pandemic (H1N1) 2009 and influenza-like illnesses

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> Prevention experts urge modification to 2009 H1N1 guidance for health care workers. November 6 2009, http://www.eurekalert.org/pub\_releases/2009-11/idso-peu110609.php

Occupational Safety and Health; NIOSH)—國家個人防護科技實驗室(National Personal Protective Technology Laboratory; NPPTL),開始進行一連串的呼吸防護 (Respiratory protection)研究計畫,就口罩的過濾效率(Filtration Research)、密合度 (Respirator Fit Research)、舒適度(Respirator Comfort Research)、正確使用 (Commit to Worker Safety and Appropriate Use of PPE)、呼吸防護具性能及可用性評估 (Respirator Performance & Usability Research),以及流感大流行 (Influenza Pandemic) 之使用供應等相關議題,協同製造商與使用端共同進行議題溝通與研發創新。

#### 州與地方復原後之物資儲存問題

原本 SNS 因應流感大流行的計畫是以發生高致死率之禽流感爲假設規模,但 98 年的 H1N1 流感疫情卻相對溫和,雖然 CDC 僅釋出 25%的 SNS 庫存,大部分地方衛生單位於疫情過後仍剩餘不少未使用的 SNS 物資。在 SNS 未有物資逆物流設計,而地方也無長期大量倉儲設備的狀況下,許多地方衛生單位和醫院對於這些剩餘未使用的物資東手無策。

據此,CDC 擬強化未來在物資供需方面之預估能力,發展全供應鏈資訊之蒐集能力,並增加不同疫情規模的想定(Scenario),進行更準確的需求預測,以因應像 H1N1 疫情這種:市場僅短暫發生失靈,大部分地方在疫情中後期即可回復穩定供貨的狀況。另外在 2010 年 10 月,食品藥物管理局(FDA)也提供 CDC 一份處理 EUA 到期物資的指引,讓這些未取得核准/認證的物資能夠保留作爲緊急使用,其建議州政府可以保留 SNS 發放的未開封 N95 口罩或抗病毒藥劑,在保存良好且符合原授權範圍的前提下,於地方發生公共衛生緊急事件時再行使用。

## 心得及建議

## 心得

#### 美國公共衛生緊急事件應變

近年美國國家公衛整備與緊急應變體系,在重大公共衛生緊急事件如 2001年恐怖攻擊、2005年 Katrina 風災,以及 2009年 H1N1 流感大流行等不斷的淬煉下,一些系統性的原因可被歸類如下:

#### 整備與應變脫鉤

雖然美國已有國家緊急應變架構(NRF)和國家事故管理系統(NIMS)可做爲各級政府在事件發生當下,進行緊急應變的權責區分依據與應變溝通平台,但各級政府單位皆曾發生因爲整備與應變之權責部門、領導者角色、組織架構,以及經費機制上的差異,造成應變功效不如預期的問題。一般而言,若事件發生當時的應變工作 (response)無法以事前的整備工作 (preparedness) 爲操作骨架,將難以發揮原本預期之應變效果。若整備工作做的不夠充分周延,應變時期恐難即時獲取所需之應變人力和資源,當平時規劃整備工作之單位與事件發生時真正進行應變者不同,在溝通不良、訓練不足的情況下,原先規劃之應變活動也將難以施展。

以美國對 H1N1 應變爲例,原本在 2006 年之國家流感大流行策略計畫中,衛生福利部(HHS)與國土安全部(DHS)同列爲權責機關,負責聯邦政府間應變整備之協調合作,又計畫中對於流感大流行之規模與嚴重度,係以高侵襲率與致死率之 H5N1 大流行爲假定。然而當同一年通過 PAHPA 法案時,聯邦政府依法在 HHS 底下設立了 (ASPR)作爲公共衛生緊急事件之應變整備主導單位,卻未對兩個部會於實際應變階段的權責預先劃分;或對於流感大流行發生時,聯邦政府介入地方應變是否適用 Stafford 災害防救法之程序,須由總統宣告國家進入緊急狀態以啓動 ESF#8;以及應變當時若需經費購置醫療對策(如疫苗、抗病毒藥劑以及 PPE)獲補助州與地方之應變工作,相關經費可否從 FEMA 權管的救災基金中勻支等議題預先規劃。因此當 2009 年發生 H1N1 溫和大流行時,囿於上述問題未先釐清,聯邦政府在相關應變速度與效能上亦受到相當之影響。

#### 聯邦難以即時介入地方應變

依照美國憲法賦予州政府之警察權<sup>36</sup>,州政府爲監督與保障人民健康的主要職權單位,爲避免聯邦政府侵犯到州的職權,聯邦僅能以國家安全之職權,透過各種公衛計畫之基金分配與技術協助,來協助州政府加強整備或支援其緊急應變工作,而不能任意指揮州政府進行公共衛生緊急應變管理之活動。在近年州與地方政府投入公衛基礎設施的經費不斷減少,地方緊急應變的能力式微的情況下,這種以州爲領導主體的分權方式,卻成爲聯邦政府無法在應變初期即提供豐富人物力資源協助災區應變的主因,即使聯邦政府被授權可以宣告進入國家緊急狀態的方式自動擴張其部分職權,但宣告的時機與範圍仍有爭議,因此該分權機制已被質疑是國家整體緊急應變整備的絆腳石。批評者主張,在恐怖攻擊的威脅下,公衛整備已爲國家安全層次的議題,聯邦政府應扮演更強而有力的領導角色;但也有反對者指出,進行第一線應變工作的還是地方政府,而各個地方政府的需求不同,反而應該要強化地方在整備資源配置的決策角色。

#### 地方公衛服務能力倒退

根據美國健康信託(Trust for America's Health; TFAH) 所獨立分析製作 2011 年的美國公衛整備評估報"Ready or Not?":2011 年美國有 40 個州削減他們用於公共衛生的經費;當中 30 個州連續兩年刪減公衛經費;其中又有 15 個州已是連續三年削減公衛經費。自 2008 年起,各州與地方政府的公衛部門已有 49,310 個職缺因爲經費不足而遭裁撤,其中 14,910 個職缺在州政府,34,400 個是在地方政府。自 2008 年起,也有 60%的州政府衛生部門至少砍掉一整個公衛計畫的經費;50%的地方政府取消執行至少一個公衛計畫。自 2005 年至 2012 年,聯邦政府補助州與地方的正備經費也大幅削減了 38%30。而觀察美國政府未來的財政狀況,這樣的情形勢必會持續惡化。在州與地方缺乏人力與經費的情形下,要維持例行性業務已有困難,遑論進行更詳細周延的整備規劃或投資建設新的公衛基礎設施。此種地方應變能力弱化的情形,以美國採取地方爲公衛整備與緊急應變主體的方式,將會加速聯邦與州/地方在應變權能不對等的矛盾。

#### 醫療照護體系私有且片段化

雖然大部分的公共衛生措施應由政府來實施,但美國的醫療照護體系主要卻 是由私立的營利事業組成,在高度市場競爭與控制經營成本的狀況下,醫院多不 願意爲了公共衛生緊急事件應變規劃的需要而預留空床或預先採購儲備昂貴的

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> 警察權(police powers):該辭彙源自美國憲法第十修正案,傳統而言爲保障民眾安全、健康、道德與公眾福祉之職權,而除非憲法有特別闡明,否則該權利與權力是保留予州政府的。

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> TFAH, Ready or Not?, Protecting the Public's Health from Diseases, Disasters, and Bioterrorism. December 2011.

醫材。因此一旦有大型天災、傳染病大流行或食物中毒事件發生,醫療體系很容易因爲突發之醫療需求(surge demand)造成負荷過量,而難以持續營運。又因爲美國醫療保險主流爲私人保險,沒有醫療保險人多在病況加劇時才湧向醫院的急診室,因此在發生類似流感大流行事件時,此種現象不僅會擴大疫情對個人與社會危害的嚴重程度,也容易發生因流感病患暴增而排擠其他非流感病患接受適當醫療照護之情形。另外若是相關治療措施(如抗病毒用藥)與疾病控制措施(如施打疫苗)經醫療保險公司評估缺乏商業效益而拒絕給付被保險人,此時,如政府未全面以公費提供,則民眾將因自費負擔問題而無法平等的接受到醫療服務。

如下圖,觀察美國醫療體系,可以發現其醫療照護提供者相當多元且多爲私人企業,包括各類社區診所、獨立開業醫師、基礎照護服務提供者、長照機構、居家護理服務提供者、醫院、緊急醫療救護單位(EMS)等,平時民眾就醫的流程已相當複雜,又因爲地方公衛部門平時並不直接提供民眾就診或接種疫苗之公共衛生服務,公衛體系與醫療機構等之接觸也較少,因此社區層次之應變工作不僅牽涉相當多之利益關係團體,其應變溝通,資訊蒐集,以及在公衛醫療領域相互協調,公私部門協同合作之複雜程度也可想而知。這也突顯出在發展整備應變工作時,公私部門共同遵循國家災害管理系統(NIMS)和國家緊急應變架構(NRF)之概念,運用一致的災害管理架構和溝通語言,預先於整備段進行合作規劃之重要性與迫切性。

#### **Call Centers** 9-1-1 + I & Rs "Pre-hospital" 'Hospitals" **Emergency Dept./** "Homes" **Hospital Facilities Primary** Care **Providers** Community Clinics\* Long Term Care/ Alternate **Assisted Living** Healthcare **Sites Specialized Specialty Clinics** Outpatient Settings

**Community Model for Delivery of Care** 

\*Community clinics refers to a spectrum of outpatient/private provider, rural health centers, urgent care centers, federally qualified health centers (FQHC) and FQHC-like entities

Public Health, Emergency Management, Other Community Stakeholders

圖表 七 複雜的美國醫療體系

#### SNS 整備與應變面臨之挑戰

自 SNS 設立至今,其安全儲備的物資種類已從因應生物恐怖攻擊的醫療對策,擴展至可以因應流感大流行與天然災害之諸多品項;而在其協助之下,以發展出完整 SNS 物資接收計畫的州政府也已從 2003 年的 2 個州達到 2011 年的 47 個州,雖然 SNS 近十年在儲備與配送的能力已有長足之進步,但未來仍將面臨不少挑戰。

#### CDC 經費被刪但仍須持續採購儲備

SNS 儲備的物資種類與數量主要是依據 PHEMCE 提交予 HHS 的建議進行採購儲備,自 2003 年以來儲備的品項與規模已相當大,然而 CDC 一方面要維持原儲備物資之倉儲以及汰舊更新之需求,另一方面也要依據 PHEMCE 的需求清單增加採購新的醫療對策(MCM),在經費有限的情形下,目前 CDC 是以滿足PHEMCE 的新增需求爲優先。然而 2012 年 SNS 原本的預算需求是 65.5 億美金,最後國會卻只通過 50.9 億美元,相較 2011 年之經費反而短少了 5.2 億美元,如此需求增加而經費減少,勢必將影響 CDC 強化其物流體系的可能性,諸如改善倉儲運輸設施、改進物資包裝規格,更新過期物資,提供州與地方必要之教育訓練與科技協助等。

#### 組織分工龐雜

DSNS 組織有約 250 名員工,整個部門專責於物資之採購儲備與應變發放,但不直接負責國家物資儲備需求之政策評估或使用策略之擬定,因此該單位算是位於醫療對策供應鏈之中游。爲能因應多種災害類型所需之儲備模式與物流策略,以及美國幅員廣大之配送範圍,DSNS 確實需要這樣的組織規模與人員編制,以確保相關醫療對策之儲備與配送品質。然而因爲 SNS 儲備地點與儲備品項、數量涉及防恐業務,部分資訊屬國安機密,如此之供應鏈位置和組織角色相對不利於對內或對外之溝通交流。

就組織內部溝通而言,據該單位員工描述,新進員工多需花費約半年時間才能瞭解整個 DSNS 的業務範疇與權責分工,即使是同一個工作團隊的成員也可能因爲業務機密的關係僅知道彼此業務的片段內容,且只有極少數人如部門之主管或聯絡人才可能認識多個部門的同仁及其業務內容。在組織決策多採上令下達的方式下,雖可確保決策效率,但組織文化相對不利於內部溝通,影響組織之知識管理成效與創新思考物流供應模式的可能性。

就組織外部溝通而言,業務的機密性質愈高愈不利於供應鏈情資之蒐集與反饋。DSNS 雖設有整備部門(PPB)作爲對各州與地方的聯絡窗口,以及科學團隊

(Science Team)作爲監督醫療對策使用以及接收 ASPR 決策訊息之聯絡窗口,但在向國會爭取整備預算或提供州/地方政府應變配送之即時資訊時,卻囿於其機密性而難以完全對外展現其部門績效價值和進行完整的訊息溝通,且 CDC 並未直接參與相關醫療對策產品的採購與研發,因此依其在供應鏈(supply chain management; SCM)的角色,要與其他利益關係夥伴,如 ASPR、NIOSH、供應商、3PL、州/地方、使用者等,透過資訊共享與意見反饋,發揮策略性之物流整合效益,實屬不易。

#### 聯邦難以監督物資之使用

雖然 CDC 在釋出 SNS 物資時,也會提供相關使用指引,但礙於州政府之公衛職權,其無法干涉和監督州政府在後續發放和實際使用的作法。以 H1N1 疫情期間 CDC 發放抗病毒藥劑和疫苗爲例,雖然 CDC 有權決定這些藥物與疫苗分配至各州的數量,預先規劃這些藥物之人口普及率,同時提供州與地方藥物/疫苗使用優先順序的指引,然而一旦物資交付給州政府,其物資所有權與發放指揮權即發生轉移。但實際上各州政府將物資發放至地方之運輸方式、數量分配原則與完成配撥的時間會因爲決策者角色、地方公衛能量、自然與人文環境差異,以及其他人口學特性等而不盡相同,使用者實際獲得這些醫療對策的管道、使用之資格條件與取得物資的時間也都不一樣,換句話說,全國人民對於相關物資的可近性可能會因爲其所在之州或地方不同,而有不公平的現象。

又以疫苗接種(Vaccination Campaign)為例,因為CDC的接種優先名單已涵蓋美國近一半之人口,因此在剛開始各地方之疫苗分批到貨而數量有限時,民眾必須依其之施打順位排隊等候,然而當某城市當前的疫苗僅開放至CDC建議的第一順位使用者接種,且須先預約等候接種通知時,其郊區或隔壁城鎮可能因為隸屬於不同州/郡,接種策略而已開放至第三施打順位,且施打方式是以得來速(drive-through)的作法,接種條件亦不設限該州/郡民,因此民眾在這種混亂的狀況下,必須不斷的蒐集比較幾個鄰近鄉鎮的順位開放情形與受理條件,以儘速完成接種。

## 我國疫災應變面臨之挑戰

#### 災害管理體系分歧

目前我國的災害應變管理體系仍是依災害類型和權管單位做區分,例如「災害防救法」所列之 16 種災害分屬 5 機關、「核子事故緊急應變法」所定義由原能會主管之核子事故、依「傳染病防治法」授權由本署主管之「生物病原災害」、未明確定義主管機關之各類「恐怖攻擊」、以及國防部「全動法」和內政部「民防法」共管之戰爭與危機動員等等。各類災害在跨部會聯合應變、中央/地方權

責劃分,減災/整備/應變之分工方式、應變啟動程序、人物力動員方法等,皆依 其法規規範與業務計畫內容而有所差異。

因為缺乏國家層級之災害應變架構、整合性的緊急事故管理系統(Integrated Emergency Management System; IEMS)、以及一般性應變計畫和減災規劃,各主政單位依其權管之災害類型皆各有一套應變計畫與指揮架構,而大部分的應變計畫,也都需要花費很大的篇幅說明其他部會應如何分工。然而當面臨到複合式災害或新型災害時,囿於事件發生初始危害類型不明朗,或在跨部會、中央/地方之間的責任權屬不易辨別,則容易發生多頭馬車或互踢皮球的窘境;在應變階段也可能發生資源與人力整合運用困難、應變架構不易隨應變等級調整擴充之情形。以天然災害加上生物病原災害之複合式災害為例,或是恐怖攻擊組織同時在不同地點分別釋出生物和化學戰劑,則當相關應變工作同時牽涉兩個以上災害應變架構與法源,即可能造成應變行動上之整合困難。

#### 整備經費與人力不足

近年我國與美國之情況類似,在前一波災情逐漸被淡忘後,整備與應變之經費人力也隨之萎縮,造成前階段之減災整備與應變工作脫鉤,以及應變期間人力缺乏等現象。

美國(HHS)於 2006 年起依法應分配基金予各應變計畫區域強化對於流感大流行之整備工作,然而國會實際上並沒有真正滿足相關預算需求,因此在 H1N1 疫情發生當下,HHS 採購疫苗、抗病毒藥劑與其他醫療對策,以及緊急補助各州與地方緊急應變業務之經費係來自總統授權動支之緊急預算,其性質相當於我國之第二預備金。然而事後檢討卻發現,HHS 相關醫療對策之採購因未能事先規劃,緊急採購時發生疫情當下不易尋得物資供應來源、採購之物資不符合第一線人員實際需要(例如 N95 口罩),以及大量剩餘物資事後因爲沒有足夠倉儲場地與維護經費而無法妥善保存等情況。對於州政府與地方而言,因爲相關緊急預算經費之申請程序繁複,且分批撥款進度緩慢,因此考量需花費相當人力研提需求規劃,且採購不易分段執行,地方多不願在應變期間人力吃緊的情況下提出申請計畫。

我國因平時之流感大流行整備經費有限,在 H1N1 期間為採購相關防疫物資,緊急申請動用第二預備金,當時也發生經費需求估計與運用規劃不易,採購時間緊迫難以考量使用者習慣與未來換貨需要、部分物資到貨時疫情需求高峰已過,以及疫情期間大量採購之物資後續無法以例行業務預算滿足倉儲需求等窘境。

在人力不足方面,平時各醫療院所與衛生局所相關業務承辦人員輪調頻繁且身兼數個本局業務窗口即爲最明顯的例子。H1N1期間,因爲地方衛生局或醫院專責流感大流行整備與應變業務者,往往僅爲少數1~2人員,平時業務多以兼辦方式勉強應付,疫情期間爲同時處理監測系統登錄業務、辦理各項介入措施之發放、聯絡協調醫院與地方單位、蒐集情資與訪視醫院,多出現承辦人員疲於奔命或臨時移轉部分業務與他人之現象。如此不僅造成疫情中後期應變人力疲乏、承辦單位需花費時間重新指導新手,亦有應變/整備政策難以維繫落實之問題。

## 建議

#### 充實應變整備能量

要提升各級應變單位之能力,除了藉由強化各級單位對於災害管理之重視,以使相關業務能獲得適當之經費與人力挹注,另外也要透過改善作業流程、落實教育訓練、提高相關監測與情資蒐集系統之效能等手段,強化災害管理之能力。就防疫物資安全儲備管理之業務而言,可從下列方向進行:

- 維持整備經費規模,確保整備工作得以落實,整備計畫得以穩定推動。
- 協助地方衛生部門與醫院加強投入整備人,在合乎中央相關規範與地方應變權責之前提下發展地方的應變計畫,譬如協助地方或醫院發展因地制宜之防疫物資管理與疫苗接種計畫。
- 加強事件危害分析,就大流行之不同流行模式與疾病嚴重度,發展應變內容、訂定整備範疇,規劃採購需求,與進行資源配置。
- 發展內部緊急應變計畫(EOP)與和建立系統性之應變工作文件,強化應變單位大流行期間之持續營運與因應相關複合式災害的能力,譬如思考應變期間之物流替代方案,強化相關資訊系統穩定度、落實代理人制度等。
- 聯合利益關係團體如合約供應商、物流商、資訊系統服務廠商等,以常態方式辦理不同規模之演習與訓練活動,改善相關 EOP 與作業流程,使規畫內容能符合應變工作之實際需求。
- 持續透過演習訓練、檢討會議以及防疫經驗傳承等活動,將應變時期之需求 回饋於平時整備活動之作業流程、供應鏈資訊收集活動,以及利益關係團體 溝通協作之改善。

## 發展全災害應變

我國地狹人稠,且地理環境位處地震與颱風頻仍之區域,發生大型災害或複合式災害的的風險相對較高,鑑於 2011 年日本地震海嘯伴隨福島核災事件之教訓,爲強化面對複合式災害與新興災害之聯合應變能力,對於發展全災害應變實

有迫切的需求。就應變業務實際操作而言,在我國應變體系尚未完成災害應變架 構改革,以及建立一般性應變計畫和減災規劃以前,對於生物災害與現行流感大 流行應變整備,或可從以下方向著手整合相關計畫、人力與資源:

- 預先思考在「傳防法」、「災防法」、「全動法」以及「緊急醫療救護法」等涉及公共衛生事件緊急應變之相關災害管理法規與其計畫下,相關資源與人力串聯運用之可能性。
- 儘可能於減災與整備階段先釐清中央/地方以及跨部會間的權責分工,並據 以研議應變階段可能之分工模式以及可能出現的應變漏洞。
- 持續發展物資整備之跨部門合作與公私協作,從供需端協同角度規劃物流改善方案,並以維持整個應變體系營運之角度強化供應鏈穩定度。

#### 善用優勢發展創新策略

相較於美國之公衛體系,我國在公衛與醫療領域也具有相當多之優勢,包括豐富之疾病防治經驗、公平之全民健保制度、普及的醫療照護體系、良好的疫情偵測系統與疾病檢測能力、完善之戶籍登記系統與健保資料庫、具有疫苗與部分防疫物資之生產自製能力、民眾對於公權力主導公衛事務之配合度高(大政府的概念),並具有良好的衛生習慣等等。此外,對於我國鄰近東南亞諸國,對於生物病原災害防救之需求與經驗類似,且與美、日關係相對友好,並能與中國大陸在公共衛生事務上建立相關合作共識,此亦爲發展疾病防治業務之外部機會。若能以上述內部優勢與外部機會,應用於相關業務之策略管理,應有助於提升整備與應變之效能。

## 附錄

• 參訪 DSNS 部門之內部通訊露出

Volume 2, Issue 22

November 10, 2011

## SNS SENTINEL

he Division of Strategic National Stockpile

#### **DSNS Makes the Most of Pan Flu Seminar**



On Monday, November 7, 2011, The Response Branch Exercise Team conducted a Pandemic Influenza Seminar. The 3 hour session brought all available DSNS staff together in Building 19, or through LiveMeeting participation from remote sites.

The seminar kicked off with an overview of the division's strategic planning efforts and an unveiling of the new DSNS mission and vision statements. Our mission and vision statements have remained unchanged even though the mission of DSNS has significantly expanded during the 12 years of our existence. Our new mission statement more accurately captures our current strategic focus. At the same time, division leadership shared our new vision statement. These new statements are now consistent with and closely

linked to the missions of CDC and OPHPR.

<u>Mission:</u> Prepare partners and provide the right material at the right time to secure the nation's health

#### Vision: A valued partner in securing our nation's health

The seminar included discussions of the division's Pandemic Influenza Response Plan, the H1N1 response and lessons learned, current initiatives in DSNS planning and the outlook for the upcoming flu season. Featured in the session were two question and answer panels affording attendees the opportunity to address questions to division leadership. Questions ranged from pan flu planning and topics addressed in the seminar, to discussions of proposed changes to the SNS that would affect future requirements.

The presentation on the division's strategic planning effort was emailed to all DSNS staff following the meeting and will be available on the DSNS SharePoint site for future reference. More information on the division pandemic influenza plan and other response plans is available through the <u>DSNS Team Room Portal</u>.

#### DSNS hosting an international visitor

DSNS is currently hosting a visitor from the Centers for Disease Control, Taiwan. Yu-Ling Chen, from CDC Taiwan's Emergency Preparedness Division, is touring the division from

November 7<sup>th</sup> through 18<sup>th</sup>. Yu-Ling works with Taiwan's medical countermeasure stockpile, and she is meeting with representatives from each branch of DSNS to discuss universal challenges to MCM stockpiling.

In appreciation of the time that SNS employees are taking to speak with her about our work, Yu-Ling offers the following information about herself and CDC Taiwan, in her own words. "Hi everyone, I am Yu-Ling Chen from the emergency preparedness division of Taiwan CDC. It is my pleasure to be here learning about pandemic preparedness and SNS works from you. I sincerely welcome you to chat with me if you have a window of availability. Let me introduce you to some more information about Taiwan. Taiwan (not Thailand) is a small island country in the shape of sweet potato which lies southeast of China. It is crowded with 23 million people and it only takes 6 hours to drive from the north to the south of the island. The weather there is humid and hot in summer (so that's why there is a dengue fever endemic every year). Taiwan is famous for its National Health Insurance that covers everyone, and there are many international IT companies like HTC and Acer.

The mission of Taiwan CDC is protecting all Taiwan people from the threats of communicable diseases. Taiwan CDC has nearly 1,000 employees with an average age of 43 years old. 47% of the staff has received a college or university education and 37% hold an advanced degree. There are 7 divisions which work on: acute infectious disease, TB and AIDS, preparedness, research and diagnosis, surveillance, and national vaccine programs, respectively. There are also 6 branches that work with local governments to help them in improving their infectious disease control works. The total budget of Taiwan CDC was US\$218 million in 2010, but we got a budget cut of 5% each year in preparedness recently.

Our work of Emergency preparedness and response was developed after SARS in 2003, and now we are focusing works on pandemic flu preparedness. Our major tasks include: Stockpiling and using vaccines, antiviral drugs and PPE; maintaining preparedness functions and response capabilities of the public health system that is composed of local governments, NGOs, communities and hospitals; and enhancing overall disease prevention capacity (including public risk communication, empowerment of communities, and international information exchanges). In the preparedness division of Taiwan CDC, we are grouped in 4 teams that are in charge of: bioterrorism preparedness and pandemic preparedness program planning; Stockpile of pandemic vaccine and antiviral drugs; Stockpile of PPE; and infection control medical networks of response hospitals and community volunteers, respectively.

Taiwan CDC learned lots of preparedness work from SARS and H1N1 experiences. But I am finding that although there are many interesting differences in preparedness and stockpiles work between Taiwan and the U.S., many challenges and issues we face are actually similar. I was so impressed that you have many good communication channels and opportunities to discuss your works here, which I think is very important to improve the capability of team work. Every time I discussed a new topic with you, I really learned a lot. I am encouraged because I know we all work hard to protect people from potential threats, and struggle to improve the whole nation's preparedness capability with limited budgets and resources."

If you are interested in CDC Taiwan or Yu-Ling's experience and would like to speak with her, contact Jason Stear, or look out for him walking her around building 21.

## The **CONNECTOR**

Linking the PHPR Community

In This Month's Issue

#### Celebrity Sightings By Jason McDonald

Celebrity Sightings - p.1 PHPR Honor Awards - p.1 Division Updates - p.2-5 Hellos and Goodbyes p.5 Calendar p.6

When Dr. Ali Khan and the PHPR communications team published their zombie apocalypse blog posting on May 16 and subsequently the graphic novella, none of them expected the explosion of popularity that would follow. In the aftermath.



there has been speaking engagements at DragonCon and Comic-Con, t-shirts and posters, and requests for collaboration from a who's who of others who use the threat of a zombie apocalypse to communicate health and preparedness messages.

One such request came from Max Brooks – the son of Mel Brooks and the late Anne Bancroft, the author of several fiction books on zombies and a big proponent of public health preparedness. Brooks visited CDC October 24 while on a tour to promote the cin-

ematic adaptation of his book World War Z, and speak to students at Oglethorpe University about public health and emergency preparedness.

During his visit, Brooks toured the agency's emergency operations center, met with the creative team responsible for the zombie apocalypse blog posting and graphic novella, and sat down with Dr. Khan.

"I was intrigued by a story Max told me about a young man in Florida who moved, with his parents, on to a house boat and assembled a preparedness kit to protect themselves from a zombie invasion after reading one of Max's books," said Dr. Khan. "One day, a storm rips through the marina, destroying the boat and forcing the family to use the preparedness kit for a couple of days." Read Brooks' perspective about his trip on his blog site.

PHPRCommunications@cdc.gov

Ideas for next month?

Send submissions to:

#### 2011 State of PHPR and Honor Awards



It's that time of year again! The 2011 State of PHPR and Honor Awards ceremony is just around the corner and planning is in full gear. Check your inboxes for your invitation coming soon. The event will be held on the Roybal Campus on December 9 and will include opening remarks from Dr. Khan, games, prizes, and of course the coveted honor awards! There are 12 award categories this year will you be a winner?

### The Universal Culture of Stockpiling (DSNS)

The Division of Strategic National Stockpile (DSNS) has a VIP visitor this month. Yu-Ling Chen, from CDC Taiwan's Emergency Preparedness Division is spending two weeks with DSNS in the midst of a three-month study tour at the Center for Biosecurity of University of Pittsburgh Medical Center in Baltimore. Yu-Ling works with Taiwan's national medical countermeasure stockpile, and is focusing her study in the United States on the challenges of stockpiling and utilizing stockpiled medical countermeasures (MCM) during a response. From November 7-18, Yu-Ling is talking to



representatives from each branch of DSNS and other elements of PHPR to understand the solutions we have found to some universal stockpiling and preparedness issues.

A recurring theme in Yu-Ling's discussions with our staff is the similarity of Taiwan's infrastructure and challenges to our own here at CDC. In fact, the experience of CDC Taiwan in their response to 2009 H1N1 pandemic influenza was almost identical to that of PHPR and DSNS. The timing of Yu-Ling's visit has allowed her to experience extra benefits on her trip (including the improved weather forecast of Atlanta over Baltimore in November). Her arrival on CDC's campus coincided with an SNS Pandemic Influenza Seminar which brought together all available DSNS staff to discuss the current state of Pan Flu plans. The experience of seeing so many DSNS employees gathered together in Building 19, and listening to the branch chiefs and team leads talk about the roles of SNS staff during a pandemic was overwhelming.

"Our division has a staff of 40 people," said Yu-Ling, "and still, we don't have opportunities to meet like this and discuss what we do." During her time here, Yu-Ling is sharing what she learns, "For the areas that I am not so familiar with, I communicate with my colleagues in Taiwan after work to understand how we address the issues that I discussed with your staff that day." We hope that both groups can learn a lot from each other during this visit.

#### ON A PERSONAL NOTE - HELLOS AND GOODBYES

The Communication Office is saying good-bye to two long-time co-workers **Laurie Schnepf** and **Denise Casey**. Both will be joining the Office of Global Health at the end of the month. While we are sad to see them go we wish them all the best in their new positions.

Picking up where Denise and Laurie left off, **Jason McDonald** (formerly of DSNS) will be joining the Communication Office. We look forwarded to both his talents as a communicator and his comedic relief. Welcome to the team, Jason!