

均有詳細說明及標準作業流程。各級衛生單位除於平時依循整備外，於天然災害過後，亦據以辦理家戶衛生消毒、災區及收容中心疾病監測、衛教宣導等各項防治措施，降低災後傳染病疫情發生的風險。

氣候變遷對於傳染病之影響

氣候對於傳染病的影響可以區分為「人類行為」、「病原體」及「病媒」等三個影響面向進行探討。氣候變化對於人類行為具有直接的影響，包括季節性的職業與遷徙及冬天與夏季不同的生活型態等，這些行為與疾病傳播具有顯著的關聯性。例如在寒冷的冬季裡，人類生活起居以較不通風的室內環境為主，經常造成流感等呼吸道疾病。而在溫帶或寒帶氣候的國家，溫暖的季節意味著野餐活動頻繁，腸胃道傳染病疫情發生頻率相對增高。而在炎熱的夏季，人類對於冰品冷飲及生鮮冷盤的需求，更是腸道傳染病發生的重要因素[3]。

致病原尚未進入人體之前，氣候條件是相當重要的，包括環境中的溫度及濕度等。大部分的病毒、細菌及寄生蟲等病原體需要在一定的溫度下才能完成其生活史，例如病媒蚊處於 18°C 以上的環境中，熱帶瘧原蟲才能進行複製，而 20°C 以上的溫暖環境有利於日本腦炎病毒增殖。提高環境溫度雖可增加病原體增殖速度，但如果溫度高於病原耐受程度，亦將抑制其致病的活性[4]。

氣候變遷影響病媒的因素主要為溫度、溼度及降雨量。這三項因素會造成病媒生存週期、族群密度及棲地改變，進而造成傳播季節變長，流行區域增加等變化。以登革熱為例，溫暖的環境可以提高病媒蚊的活動能力，而登革熱等致病原用較短的時間就能使蚊子具有傳播能力，雨後積水增加病媒蚊繁殖的場所及成蚊的數量[5]。近 10 年來在東南亞區域，登革熱疫情逐年嚴峻，無論在已開發的新加坡等先進國家，或者菲律賓、印尼、泰國及越南等開發中國家，均無法倖免。瘧蚊的分布也逐漸往高海拔地區蔓延，而使得瘧疾的分布區域增加[6]。全球氣候變遷，熱帶、亞熱帶的範圍擴大，直接影響動植物生態系統，使生物群落、傳播疾病的嚙齒類動物及病媒昆蟲分布區域和密度發生改變，進而影響全球疾病分布狀況。

天然災害與傳染病

天然災害發生後，由於居住環境受到破壞，災區居民缺乏清潔的飲食與飲用水，助長腸道傳染病的發生；大量的積水使環境更適合病媒與致病原之繁殖；人體與污水污泥等接觸更大幅提昇鉤端螺旋體病及類鼻疽等水媒傳染病之感染機會[7]。災後相關傳染病大致可歸類為：

- 一、水媒相關傳播疾病，例如腹瀉（如沙門氏菌感染症等）、傷寒/副傷寒、桿菌性痢疾、霍亂、A 型肝炎和 E 型肝炎等經由糞口途徑傳播的腸胃道疾病；經由接觸到受污染的水而感染的類鼻疽及鉤端螺旋體病等[8]。
- 二、病媒相關傳播疾病，例如登革熱、瘧疾、屈公病、黃熱病及日本腦炎等病媒蚊傳播疾病；經由鼠類排洩物傳播的漢他病毒及鉤端螺旋體病等。

天然災害防疫之應變

天然災害防疫應變可區分為數個階段，包括災害發生前預防及整備，目的在於災害發生時能採取有效應變；以及災害發生後之緊急應變及恢復，目的在於減少災害造成之損害及縮短復原時間[9]。

一、我國天然災害防疫之災前整備：

(一) 天然災害防疫體系

中央部會轄管天然災害防疫相關部會包括行政院衛生署、環境保護署、農業委員會、內政部及經濟部等，其中衛生署為防疫主管機關，於災後成立防疫緊急應變小組，參與中央災害應變中心輪值、災後疫情監視、防疫消毒及衛教宣導等；環境保護署督導災區環境清理及消毒；農業委員會負責災區農畜動物屍體處理及養殖場所消毒作業等，各縣市政府衛生局及環保局等單位依中央部會指示辦理防疫相關作為。

(二) 防疫藥品及器材之儲備與管理

依據傳染病防治法第 5 條規定，「地方政府需儲備防疫藥品、器材」及「必要時得報請中央衛生機關支援」等事項，已明確規範中央與地方衛生單位之權責分工，各縣市衛生局平時應自行評估天然災害頻度及風險自行編列相關預算，採購儲備適量之消毒藥品。疾病管制局於各地區分局儲備有防疫藥品及器材，可於緊急時依縣市政府請求支援調度使用，儲備藥品及器材項目包括酚類消毒劑、漂白水、漂白粉、氯錠、消毒車及支援車等，藥品庫存可經由防疫物資資訊管理系統進行管理與調度，其儲備量係參考歷年災情而訂定。以 2010 年凡納比颱風為例，於颱風季節來臨前，疾病管制局即已依 2009 年莫拉克風災經驗，提高酚類消毒劑儲備量達 150,000 劑（可供 150,000 家戶使用），2010 年 9 月 20 日凡納比風災造成高高屏地區嚴重淹水，該局立即進行災區需求評估，並於當日啟動消毒劑調度，並於 22 日前將縣市政府申請支援之消毒劑全數送抵災區，使地方衛生機關能於淹水退後立即進行家戶衛生宣導與消毒，防止疫情發生。

(三) 傳染病監視及通報系統建置

疾病管制局建置之各項傳染病監視及通報系統，包括法定傳染病通報系統、傳染病疫情調查系統及傳染病倉儲系統等平台運作，平時即可監測各地區傳染病或群聚疫情之發生狀況，並建立各項傳染病預警值與流行閾值，以利天然災害過後傳染病流行狀況之比較基準。

(四) 防疫人力儲備與訓練

天然災害發生後，衛生防疫工作之品質及落實度，與各區域之地理環境、災區大小、災民人數、運輸及通訊的有效性、防疫人員訓練與動員率等因素相關。發生重大天然災害之後，短時間內即需要投入大量防疫人力，因此各級衛生單位平時應建立緊急防疫應變優先支援人力名單及聯絡資訊，以利必要時可迅速調度參與防疫工作。疾病管制局歷年均持續委託各縣市衛生局，評估其轄區內天然災後相關染病流行狀況、疫情風險及高危險族群等，並進行災後防疫人力儲備及教育訓練，提升災後應變之能量。

二、天然災害防疫之災後應變：

(一) 天然災害防疫需求評估與決策

災害需求會因天然災害的類型以及災難的嚴重性而有所不同，一般而言，除非發生特殊狀況，否則災害之後立即發生傳染病流行的機會不高，但仍應把握時間，快速進行問題之評估及分析，以獲得足夠之資訊，供決策者或領導者做政策判斷，採取正確的應變措施及防止延遲性傳染病的發生。防疫評估重點包括受災戶數、災區淹水情形、供水及垃圾清除狀況、衛生單位受損情形(含電力供應與疫苗損毀)、交通及通訊狀況、消毒藥品需求調查等、收容所數量、規模與設置地點等。

(二) 疫情監視

天然災害發生後，提高災區傳染病疫情發生的風險，例如風災後之淹水地區。疾病管制局疫情監視管道除了平時已建置之傳染病監視及通報系統外，另由縣市衛生局(所)針對受災地區醫療院所診療業務的營運情形及受災地區的醫院、臨時醫療站與災民收容中心住民之疾病發生狀況進行監視，每日定時回報，由疾病管制局彙整分析，即時掌控災後傳染病發生的狀況，迅速介入防疫處置。疫情監視的重點包括就醫總人數、各疾病及徵狀就醫人數，例如呼吸道疾病(肺炎、哮喘及咳嗽)、腸胃道疾病(血便、水腹瀉、噁心及嘔吐)、皮膚疾病(出疹及疥瘡)及其他疾病(發燒、黃疸及急性結膜炎)等。2009年莫拉克風災期間由疾病管制局嚴密監視霍亂、傷寒、副傷寒、桿菌性痢疾、阿米巴痢疾、腸道出血性大腸桿菌感染症、急性A型肝炎、登革熱、日本腦炎、腸病毒重症、流行性腦脊髓膜炎、鉤端螺旋體病、類鼻疽及破傷風等14種與水災相關傳染病之疫情，且與2008年同期疫情做一比較。並特別針對災區進行H1N1新流感疫情之監測，包括：輕症病例、重症病例及群聚事件等。

(三) 環境衛生處理與防疫

1. 家戶環境消毒

災害發生過後，環境衛生狀況不佳，為避免環境衛生惡化，預防傳染病的發生，加強受災地區的環境消毒工作，是各級衛生環保單位之重要工作，環保單位之作業範圍以戶外廢棄物清運與環境消毒為主，家戶內環境消毒由衛生單位進行相關作業。宣導淹水地區民眾將家戶環境依「1.清除、2.清潔、3.消毒」三步驟，做好消毒工作，鼓勵民眾自行購買市售含氯家用漂白水進行居家環境消毒工作等。而因實際因素無法取得消毒劑或受災嚴重地區，則由縣市衛生單位釋出庫存消毒藥品，分送至受災家戶使用，縣市政府儲備量如不足以因應災情所需時，再向疾病管制局請求支援調度。莫拉克風災期間依據災區各縣市衛生局統計，淹水計有30萬4,354戶，分布於14縣市。疾病管制局依據縣市政府申請支援，調撥庫存並緊急採購46萬劑消毒劑，於災後1週內完成災區配送及發放，另派遣防疫消毒車及防疫人員至災區協助居民家戶消毒及衛教宣導。

2. 收容所與緊急安置場所

天然災害發生後，必需在最短的時間內完成家園的清理並恢復原有生活機能與衛生條件，才能有效的降低傳染病疫情發生的風險。在災害嚴重的地區，

災民可能必須面對惡劣環境衛生情況，短則數日，長則數星期或數月，有必要找到一個臨時居住或安身之場所。收容中心或臨時安置場所應具備「安全的環境」、「良好且乾淨的供水」和「環保衛生設施」等基本條件。災區縣市政府社政單位規劃災民臨時收容中心以後，由衛生單位設置臨時醫療站，提供災民基本醫療服務及進行傳染病和病媒監測之重點防疫工作。莫拉克風災期間，疾病管制局依內政部社會司所提供資訊，派員至災民安置場所實地調查與監測，提供各型口罩及防護物資等，並教導民眾災後防疫、呼吸道衛生及咳嗽禮節等基本衛生觀念，於大型安置場所架設遠紅外線溫度監測儀監測住民健康狀況，避免傳染病發生。另訂定「災區民眾收容安置場所因應 H1N1 新型流感之防治措施」，持續加強災區流感防疫措施，包括早期監測及因應、醫療照護服務之提供、居住環境感染控制及放寬受災地區民眾抗病毒藥劑使用條件等。將安置民眾列為季節性流感疫苗及 H1N1 新型流感疫苗之首批施打對象。莫拉克風災期間，各安置場所在衛生單位各項防疫措施介入之下，並未發生重大傳染病群聚事件。

3. 疫苗及冷儲設備復原

當災害發生，因電力中斷，冷儲設備損壞，致疫苗冷儲溫度無法維持時，各級衛生單位及合約醫院診所，應依所訂之疫苗冷貯設備溫度異常緊急應變處理流程與措施因應處理。災害發生後，應即檢視、紀錄疫苗冷儲設備之狀態、運作功能、冷藏溫度變化、疫苗狀況及查核處理情形，並通報至上級衛生單位。由各級衛生單位統計轄區內疫苗冷儲設備與疫苗之毀損狀況，以利設備修復、重建及疫苗撥補。當災害嚴重破壞原有之疫苗接種單位時，應評估災區必須實施預防接種之項目與對象，儘速成立臨時接種站，維持預防接種之運作。莫拉克颱風過後，計有嘉義縣、台南縣、高雄縣及屏東縣等 14 個衛生所或診所疫苗或相關設備受損，疾病管制局立即專案緊急重建疫苗冷儲設備及預防接種資訊設備，並調度疫苗以維持疫苗接種正常作業。且由轄區衛生所篩選災民預防接種資料，重新核發接種紀錄並追蹤安排幼童依序完成接種。

4. 流行疫情之介入處理

醫療院所或臨時醫療站，如發現疑似法定傳染病或有疾病爆發流行之情形時，應即刻通知當地衛生主管機關，以利衛生單位前往調查疾病發生情形及發生原因，並採取必要之防疫處理措施，例如：採取病人、接觸者、及環境檢體，進行環境消毒，將病人送醫隔離治療，進行病患及接觸者衛生教育宣導等，並逐級往上通報或請求支援處理。災害發生後，受災地區偶而會發生假疫情之情形，因此，除了醫療院所或醫療站所通報之疫情外，對於任何有關疫情之傳聞，衛生單位均應即刻派人前往調查，瞭解真相，適時向社會大眾澄清謠言。以 2009 年莫拉克風災過後，屏東縣萬丹鄉災區發生鉤端螺旋體病群聚事件為例，疾病管制局於接獲通報後立即派遣防疫醫師前往調查，並發現疑為居民生活用水遭污染所致，經由衛生防疫與消毒措施介入處理後，疫情迅速獲得控制。

(四) 衛生教育與宣導

受災地區環境衛生狀況惡化，可能引發各種傳染病，各級衛生單位應加強宣導，提醒民眾落實各項衛生措施，包括「注意飲水、食物及環境衛生，預防腸道傳染病」、「家戶環境消毒措施」、「清除孳生源，預防登革熱」、「手部、腳部防護，避免鉤端螺旋體、類鼻疽感染」、「自來水復水時應注意事項」及「災後收容所人口密集，應落實呼吸道衛生及咳嗽禮節」等。疾病管制局亦針對災後環境消毒與傳染病防治發布新聞稿，運用報紙、電視及網路等平面與電子媒體擴大宣導。以電子郵件傳遞「致醫界通函」，提醒臨床醫師注意災後傳染病（特別是類鼻疽及鉤端螺旋體病等水媒傳染病）通報，並提供病患妥適的治療，減少死亡個案的發生。

討論

風災水災等天然災害過後，除了水媒、食物傳播及病媒疾病可能在早期發生，需儘速因應以外。對於重大災情，因其復原期間較長，災民收容場所充足的生活的空間、基本衛生與醫療服務、安全的生活用水、飲用水及食物供應、廢棄物妥善處理、疫苗接種持續及災區原有地方性疾病防治工作能否持續進行等，均需列入災後防疫之重要考量。近年國際間重大天然災害事件頻傳，例如 2009 年中國汶川、2010 年海地與 2011 年日本的震災事件、2005 年美國卡翠娜颶風、2008 年緬甸熱帶氣旋及我國 2009 年莫拉克風災等。海地震災過後，由於災區供水系統與衛生設施嚴重破壞，且復原進度緩慢，於災後 1 年半的期間內，霍亂病例已高達 40 餘萬，並造成 5 千多人死亡；緬甸風災過後，災區衛生條件奇差，災民只能飲用遭受污染的河水，以致霍亂等腸道傳染病快速蔓延。而其他國家在政府積極介入之下，則罕見發生大規模群聚疫情，顯見災前防疫整備與災後緊急應變之重要性。

依據聯合國 IPCC 第四次氣候變遷工作報告所進行之風險評估，未來各國面對氣候變遷造成之災害頻率將持續增加，其損害規模亦將擴大。我國在天然災害防疫應變實務上雖已累積相當豐富的經驗，相關整備之量能對於近年（1~3 年）災後防疫應已充足，但以氣候變遷進展速度與極端氣候規模之不確定性，長期之災後防疫量能基準仍需依據歷次災害規模逐年進行調整。針對歷年災情危害程度差異極大，且難以預估等因素，衛生單位災前整備規劃必需涵括彈性之條件，以消毒劑儲備為例，可以近年平均使用量為安全儲備基準，另以較高使用量與廠商簽訂開口式合約，確保於緊急災害時優先採購取得物資。另亦可預先規劃第二線物資取得來源（例如緊急時可以市售家用漂白水取代酚類消毒劑之功能），其對於特大災情之應變相當重要。

目前疾病管制局雖已訂定「天然災害防疫緊急應變手冊」作為各級衛生單位災後防疫之依循，而天然災害防疫應變之中央權管單位除衛生署外，尚包括環保署、農委會、內政部及經濟部等，現有分工已相當明確，惟於天然災後防疫實務處理時，相關部會透過中央災害應變中心交換防救訊息之過程仍需緊密配合，爭取應變時效。衛生單位對於中央災害應變中心或行政院等更高層級所辦理各項天然災害防救演練，均應積極參予配合，於平時即完備部會間合作管道與機制。

在全球溫室氣體未能有效管制的情境下，氣候變遷將可能持續進行，在未來極端氣候條件下，災後傳染病發生風險評估及疫情擴散預測模型之建立，是不容忽視之議題。目前國際間相關研究雖已獲得重視，然而各國氣候條件、地理環境、社會及經濟條件不同，預測模型之設定情境亦有差異，其研究成果並無法完全適用於我國，因此也樂於看到衛生署和國科會等機關以我國環境條件為基礎，推動辦理氣候變遷及天然災害等與傳染病關係之研究計畫，以期獲得適於我國防疫政策研訂之重要參採資料。

參考文獻

1. WHO. Communicable diseases following natural Disasters - Risk assessment and priority interventions. WHO/CDS/NTD/DCE/2006.4.
2. Dilley M. Natural disaster hotspots: a global risk analysis: World Bank Publications 2005.
3. Shuman EK. Global Climate Change and Infectious Diseases. N Engl J Med 2010;362:1061-3
4. IPCC. Climate Change 2007: Working Group II: Impacts, Adaption and Vulnerability. Chapter 8: Human Health 2007. Available at:http://www.ipcc.ch/publications_and_data/ar4/wg2/en/ch8.html
5. Gubler DJ, Reiter P, Ebi KL, et al. Climate variability and change in the United States: potential impacts on vector-and rodent-borne diseases. Environ Health Persp 2001; 109(Suppl 2):223-33.
6. Garg A, Dhiman R, Bhattacharya S, et al. Development, malaria and adaptation to climate change: a case study from India. Environl Manage 2009;43(5): 779-89.
7. McMichael AJ, Woodruff R E, Hales S. Climate change and human health: present and future risks. The Lancet 2006;367: 859-69.
8. Rose JB, Epstein PR, Lipp EK, et al. Climate variability and change in the United States: potential impacts on water-and foodborne diseases caused by microbiologic agents. Environ Health Persp 2001; 109(Suppl 2): 211-21.
9. Schipper L, Pelling M. Disaster risk, climate change and international development: scope for, and challenges to, integration. Disasters 2006; 30(1):19-38.

台灣東部 H1N1 新型流感併發重症個案分析

劉明經¹、吳俊賢¹、柯靜芬¹、徐祥明³、陳照隆⁴、李永盛²

1. 衛生署疾病管制局第六分局
 2. 衛生署疾病管制局第四分局
 3. 花蓮縣衛生局
 4. 台東縣衛生局
-

摘要

本文回溯性地分析台灣東部地區H1N1新型流感疫情流行期前、中、後（分別為2008年4月至2009年3月、2009年4月至2010年3月與2010年4月至2011年3月）之流感併發重症疫情與危險因子演變。H1N1新型流感流行期前，台灣東部流感併發重症確定病例僅1例；爆發全球流行後，即新型流感流行期與流行期後，流感併發重症病例確定病例分別爆增至104與195例，其中pdmH1N1陽性者分佔99例（95.2%）與89例（45.6%）。後兩期之流感重症死亡個案數各為6例，致流感重症每百萬人口死亡率均為10.5人，分別為同期全台4.8與1.9倍。新型流感流行期與期後共188例確診pdmH1N1流感併發重症個案，其中43例（22.9%）具潛在疾病，均須住院，分別為27名收治加護病房、另161名收治一般病房。此兩住院組之症狀(病徵)表現略異，分別為加護病房組以X光顯示肺炎(24例(88.9%))、發燒(21例(77.7%))、呼吸困難(18例(66.7%))為主；而一般病房組以發燒(147例(91.3%))、X光顯示肺炎(132例(82.0%))、咳嗽(123例(76.4%))為主。11例死因與pdmH1N1相關個案中，分別為8例花蓮縣個案，平均年齡54.7歲（介於37至72歲）；與3例台東縣個案，平均年齡25.3歲（介於22至30歲）。死亡的流感併發重症個案皆有潛在疾病，除此之外，台東縣的死亡個案更分別曝露於肥胖(BMI介於34.7至50.7)與懷孕等危險因子。

關鍵字：H1N1新型流感病毒、流感併發重症、新型流感流行期、風險因子

前言

H1N1新型流感病毒(A/California/7/2009 (H1N1), Pandemic H1N1/09 Influenza virus (以下簡稱pdmH1N1 病毒))於2009年初春3月由墨西哥爆發上呼吸道群聚疫情而引發國際關注。該疫情分離之病原係源於人、禽、豬等三種流感病毒株經基因重組而成[1]，隨後引發全球大規模社區傳染。台灣於同年4月27日公告為第一類法定傳染病，並隨後成立H1N1新型流感中央流行疫情指揮中心統籌疫情監測、資源調度與防疫。

pdmH1N1病毒係經由飛沫造成傳染[4]，易感宿主遭感染後，經過1.5至3天潛伏期而發病[5]，8%至32%之被感染者症狀輕微，多數患者症狀表現發燒、咳嗽、喉嚨痛、疲倦、頭痛與流鼻水，成年人亦常發生嘔吐與腹瀉等自限性(self-limited)症狀，少數病患會併發重症。分析台灣2009年7至8月間，前100例感染pdmH1N1之住院個案，發現罹患重症危險因子為：潛在疾病、慢性肺疾病、免疫抑制狀況、心血管疾病、懷孕、糖尿病等[6-7]。感染pdmH1N1病毒而住院的病例中，約70%病患具有至少一種以上潛在性疾病[8]；而確診死亡個案中，60%以上具有潛在疾病[9]。

台灣於2009年4月28日成立H1N1新型流感中央流行疫情指揮中心，因疫情持續降溫，於2010年2月23日正式解除指揮中心任務。回顧2009年4月至2010年3月H1N1新型流感流行期間，全國流感重症個案死亡率約為每百萬人口2.2人，而台灣東部高達每百萬人口10.5人，為全國的4.8倍之譜。本文回溯觀察並描述台灣東部自2008年4月起至2011年3月止，新型流感流行期前後一年間，通報並確診為H1N1新型流感併發重症個案之症狀(病徵)、潛在疾病、與死亡個案之風險因子概況。

材料與方法

- 一、研究期間與研究對象：於2008年4月1日至2011年3月31日期間，被通報為流感併發重症個案且居住地為台灣東部(花蓮縣或台東縣)者。通報之病患，若罹患神經系統疾病、氣喘(或慢性阻塞性肺病)、除高血壓外之心血管疾病、糖尿病、慢性貧血、肝臟疾病、進行中之癌症、免疫性疾病或正在使用可能抑制免疫功能之藥物、慢性腎功能異常、長期洗腎等感染流感後易產生併發症之疾病，則認定具有「潛在疾病」之高風險族群[10]，同時針對流感重症死亡個案進行潛在疾病、年齡、肥胖、懷孕等相關風險因子評估。
- 二、資料來源：擷取疾病管制局法定傳染病通報系統中，通報日介於2008年4月1日至2011年3月31日，居住地為花蓮縣與台東縣之居民，以Excel軟體進行資料庫建立與樞紐分析。
- 三、疫情分期：為探究不同流感流行季之風險因子與死亡率差異，本研究定義2008年4月至2009年3月，為H1N1新型流感疫情流行期前；2009年4月至2010年3月，即台灣成立H1N1新型流感中央流行疫情指揮中心至解除任務次月期間，為H1N1新型流感疫情流行期；2010年4月至2011年3月為H1N1新型流感疫情流行期後。
- 四、流感併發重症病例定義與分類[11]
 - (一)、流感併發重症之通報與臨床定義：

出現類流感症狀後四週內，發生符合以下臨床狀況至少一項：

 1. 肺部併發症且住院者。
 2. 神經系統併發症。
 3. 心肌炎或心包膜炎。
 4. 侵襲性細菌感染。
 5. 其他非符合上述臨床症狀，個案需於加護病房治療或死亡者。
 - (二)、流感併發重症之病例分類及定義：
 1. 排除：通報個案不符合臨床病例定義者。
 2. 疑似病例：通報個案符合臨床病例定義，但檢驗結果為陰性者。
 3. 可能病例：通報個案符合臨床病例定義，且與實驗室確診之流感個案有密切接觸，但檢驗結果為陰性者。
 4. 確定病例：通報個案符合臨床病例定義，且檢驗結果為陽性者。
- 五、檢驗：由疾病管制局東區病毒合約實驗室針對個案病毒性咽喉拭子檢體，進行流感病毒反轉錄聚合酶連鎖反應 (influenza virus reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)) 及流感病毒培養 (influenza virus isolation in cell culture)。
- 六、死亡個案審查：通報流感併發重症個案之檢體經檢驗為陽性之死亡個案，由轄區衛生單位向相關醫療院所調閱病歷與X光片檢查紀錄，交由疾病管制局防疫醫師進行死因相關性審查，死因與流感病毒感染相關者，判定為死因相關之死亡個案。

結果

一、台灣東部H1N1新型流感流行期各階段所通報流感併發重症個案概況與研判分析（表一、圖）：

- (一) H1N1新型流感流行期前：共通報流感併發重症數18例，其中4例研判為排除病例、13例研判為疑似病例，僅1例研判為流感併發重症，經檢驗為流感病毒AH1亞型陽性。
- (二) H1N1新型流感流行期：花蓮縣與台東縣兩縣分別通報146與25例，病例研判結果為2例排除病例、2例可能病例、63例疑似病例、另104例流感併發重症病例。

104例流感併發重症病例中，經檢驗為流感病毒pdmH1N1亞型者、AH3亞型者與B型者分別為99 (95%)、4 (4%)與1(1%)例。99例pdmH1N1個案中，首例是出現於2009年7月，病例主要分佈於2009年8月至12月，高峰為2009年9月至10月。4例AH3亞型者中，首例出現於2009年8月，於2009年8月與9月各2例。(圖)。104例流感併發重症病例中，花東兩縣確診病例分別為95例與9例，花蓮縣病例集中於吉安鄉(36例)、花蓮市(23例)與秀林鄉(9例)，台東縣病例集中於海端鄉(3例)、台東市(2例)與卑南鄉(2例)；性別比(男：女)為53比51；年齡分佈方面，以0至10歲年齡層病例數最多(67例)，其次為11至30歲(21例)，再次為31至60歲病例12例，61至100歲病例數最少(4例)。

本期間審查研判為流感併發重症且死因為相關個案有6例，花蓮縣與台東縣各3例，兩縣之每百萬人死亡死亡率分別為8.9人與13.0人，台灣東部流感重症每百萬人死亡死亡率為10.5人，此期間全國流感重症每百萬人死亡死亡率為2.2人。

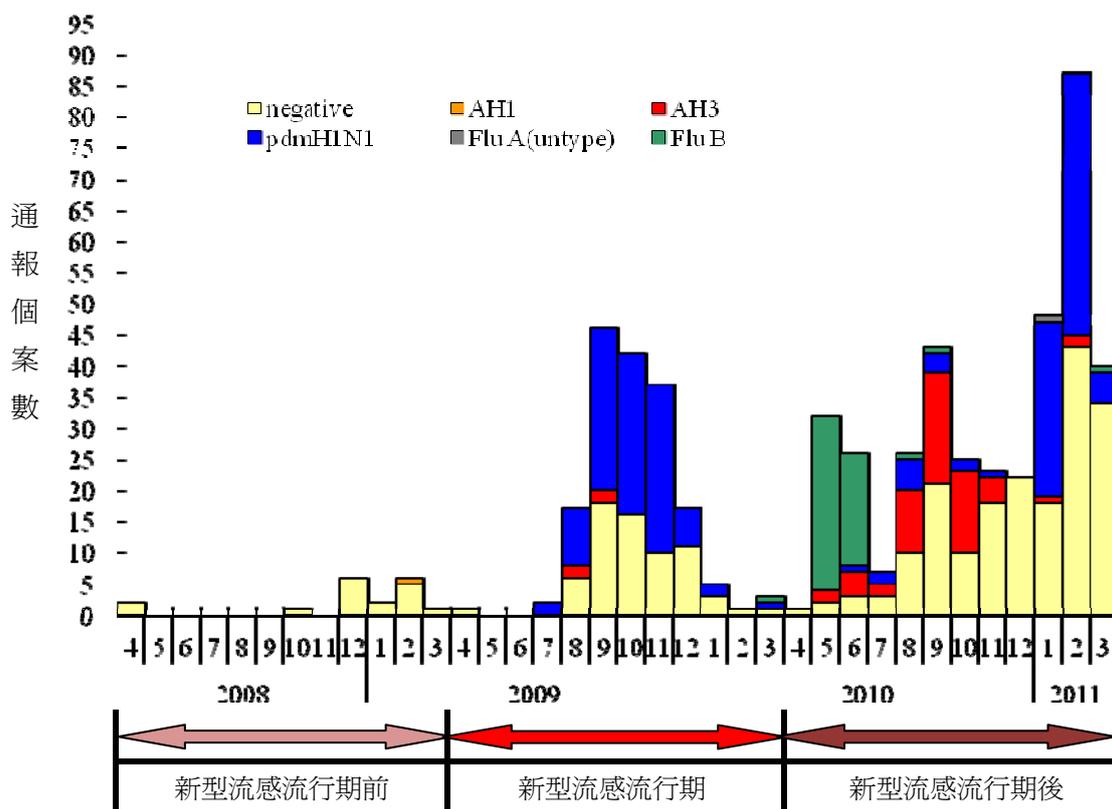
表一、台灣東部H1N1新型流感流行期前後通報流感併發重症個案研判結果彙整表

	病例數總數 (花, 東) ^a			
	流行期前	流行期間	流行期後	小計
排除病例數	4 (4, 0)	2 (2, 0)	0 (0, 0)	6 (6, 0)
疑似病例數	13 (13, 0)	63 (48, 15)	185 (160, 25)	26 (322, 40)
可能病例數	0	2 (2, 0)	0	2 (2, 0)
流感併發重症病例數	1 (1, 0)	104 (95, 9)	195 (160, 35)	300 (256, 44)
審查死因相關個案數	0	6 (3, 3)	6 (6, 0)	12 (9, 3)
重症個案分型結果 ^b				
AH1	1 (1, 0)	0	0	1 (1, 0)
AH3	0	4 (4, 0)	56 (47, 9)	60 (51, 9)
pdmH1N1	0	99 (90, 9)	89 (64, 25)	188 (154, 34)
A (untype)	0	0	1 (1/0)	1 (1/0)
B	0	1 (1, 0)	49 (48, 1)	50 (49/1)
(-)	17 (17, 0)	66 (50, 16)	195 (160, 35)	268 (227, 41)

註：

^a個案研判數：以台灣東部各分項總數（花蓮縣該分項總數／臺東縣該分項總數）表示之。

^bAH1表示流感病毒A型H1N1亞型；AH3表示流感病毒A型H3N2亞型；pdmH1N1為新型流感病毒A型H1N1亞型；A (untype)為無法分類亞型之A型流感病毒；B表示流感病毒B型。（-）表示陰性。



圖、2008年4月至2011年3月期間台灣東部通報流感併發重症個案檢驗結果分析(n = 569)

(三) H1N1新型流感流行期後：本期台灣東部通報流感併發重症數為380例，花蓮縣與台東縣分別通報320與60例；其中185例研判為疑似病例，195例研判為流感併發重症病例。

此195例流感併發重症病例中，流感病毒pdmH1N1亞型者、AH3亞型者、A型(untype)者、與B型者分別為89、56、1、與49例。56例AH3（28.7% (56/195)）個案中，首例出現於2010年5月，病例高峰出現於9月；49例B型者（25.1%）中，首例出現於2010年5月，病例高峰出現於9月；89例pdmH1N1（45.6% (89/195)）個案中，首例出現於2010年6月，病例高峰出現於2011年2月。195例流感併發重症病例中，花東兩縣確診病例分別為160例與35例，花蓮縣病例集中於花蓮市（44例）、吉安鄉（36例）與玉里鎮（14例），台東縣病例集中於台東市（13例）、成功鎮（3例）與卑南鄉（3例）；性別比（男：女）為117比78；年齡分佈方面，以0至30歲年齡層病例數最多（87例），31-60歲年齡層病例數62例其次，再次為61-100歲年齡層病例數（45例）。

本期研判為流感併發重症且經審查死因相關之個案數為6例，其中花蓮縣與台東縣各為6與0例，台灣東部每百萬人人口死亡率為10.5人，台灣東部流感重症每百萬人人口死亡率分別為17.8與0，全國流感重症每百萬人人口死亡率為5.5人。

二、台灣東部研判為流感併發重症且確診pdmH1N1個案之收治情形、症狀表現、潛在疾病與死亡情形：於2008年4月至2011年3月期間，經研判為流感併發重症且確診pdmH1N1個案計188例，其中161例收治於一般病房，均痊癒出院、27例收治加護病房，其中11例死亡。收治一般病房個案症狀表現主要為發燒（91.3% (147/161)）、

X光顯示肺炎(82.0%(132/161))、咳嗽(76.4%(123/161))，具潛在疾病之個案比例為17.4%，慢性病類別主要為慢性肺疾病(28.6%(8/28))與代謝性疾病(21.4%(6/28))；而收治加護病房個案症狀表現主要為X光顯示肺炎(88.9%(24/27))、發燒(75.0%(21/28))、呼吸困難(66.7%(18/27))，具潛在疾病之個案比例為55.6%，慢性病類別主要為代謝性疾病(33.3%(5/15))與腎臟疾病(33.3%(5/15)) (表二)。

三、研判為流感重症且經審查為直接死因之個案彙整：研判為流感重症且經審查為直接死因之個案總計12例，各有6例死亡個案發生於新型流感流行期與流行期後，分別有9例與3例居住於花蓮縣與台東縣。死亡個案之年齡介於22至72歲，其中65歲以上之老年年齡層為2例，其餘為22至64歲之年齡層。死亡個案之男女性別比例為3：1，除1例檢出病原為流感病毒AH3亞型外，其餘11例均檢出pdmH1N1亞型病毒。

潛在疾病方面：12例死亡個案中，10例具有潛在疾病，其餘2例雖無潛在疾病，但亦分別曝露於肥胖與懷孕高風險因子；症狀表現依序為X光顯示肺炎(91.7%(11/12))、呼吸急促(75.0%(9/12))、呼吸困難(66.7%(8/12))、發燒(66.7%(8/12))、咳嗽(41.7%(5/12))、喉嚨痛(25.0%(3/12))、與肌肉酸痛(25.0%(3/12))。

以是否曾經服用克流感治療及流感疫苗接種分析之，其中9名個案生前曾服用克流感治療(其中4名開始服用克流感時間大於發病後48小時)，餘未服用；疫苗接種方面，僅1例曾接種流感疫苗，餘11例均未接種(表三)。

表二、台灣東部H1N1新型流感併發重症確診個案症狀(病徵)與潛在疾病分析：

新型流感 流行期別	流行期 (2009/4~2010/3)		流行期後 (2010/4~2011/3)		小計	
	一般(86)	加護(13)	一般(75)	加護(14)	一般(161)	加護(27)
收治病房(個案數)						
症狀或病徵表現						
發燒	90.7%(78/86)	76.9%(10/13)	92.0%(69/75)	78.6%(11/14)	91.3%(147/161)	77.7%(21/27)
咳嗽	81.4%(70/86)	53.8%(7/13)	70.7%(53/75)	14.3%(2/14)	76.4%(123/161)	33.3%(9/27)
X光顯示肺炎	86.0%(74/86)	92.3%(12/13)	77.3%(58/75)	85.7%(12/14)	82.0%(132/161)	88.9%(24/27)
咽喉痛	33.7%(29/86)	23.1%(3/13)	30.7%(23/75)	14.3%(2/14)	32.3%(52/161)	18.5%(5/27)
肌肉酸痛	23.3%(20/86)	38.5%(5/13)	18.7%(14/75)	7.1%(1/14)	21.1%(34/161)	22.2%(6/27)
呼吸急促	1.2%(1/86)	30.8%(4/13)	21.3%(16/75)	35.7%(5/14)	10.6%(17/161)	33.3%(9/27)
呼吸困難	4.7%(4/86)	84.6%(11/13)	13.3%(10/75)	50.0%(7/14)	8.7%(14/161)	66.7%(18/27)
潛在疾病比例	4.7%(4/86)	76.9%(10/13)	32.0%(24/75)	35.7%(5/14)	17.4%(28/161)	55.6%(15/27)
精神疾病	0	0	4.0%(3/75)	0	10.7%(3/28)	0
心血管疾病	0	23.1%(3/13)	4.0%(3/75)	0	10.7%(3/28)	20.0%(3/15)
神經肌肉	0	0	0	0	0	0
慢性肺疾病	0	0	10.7%(8/75)	7.1%(1/14)	28.6%(8/28)	6.7%(1/15)
腎臟疾病	2.3%(2/86)	15.4%(2/13)	0	21.4%(3/14)	7.1%(2/28)	33.3%(5/15)
肝臟疾病	0	15.4%(2/13)	4.0%(3/75)	7.1%(1/14)	10.7%(3/28)	20.0%(3/15)
代謝疾病	2.3%(2/86)	23.1%(3/13)	5.3%(4/75)	14.3%(2/14)	21.4%(6/28)	33.3%(5/15)
氣喘	0	0	1.3%(1/75)	0	3.6%(1/28)	0
癌症	0	0	5.3%(4/75)	0	14.3%(4/28)	0
死亡個案(與 pdmH1N1相關)	0	6	0	5	0	11

註：新型流感期前無研判為確診pdmH1N1之流感併發重症個案，故省略之。

表三、台灣東部流感併發重症確診死亡且經審查為直接死因個案彙整表

序 號	年 齡	居住 縣市	姓 別	發 病 日	死 亡 日	症狀表現						潛 在 疾 病	風 險 因 子	檢 驗 結 果	克 流 感 服 用 日	疫 苗 接 種	部 落
						發 燒	肺 炎	呼 吸 困 難	呼 吸 急 促	咳 嗽	喉 嚨 痛						
1	24	台東	男	2009/ 8/13	2009/ 8/21	V	V	V	V			無	BMI37.9	pdm H1N1	8/20	無	布農
2	58	花蓮	女	2009/ 9/5	2009/ 9/8	V		V	V	V	V	DM 心臟病	潛在疾病	pdm H1N1	9/7	無	--
3	22	台東	女	2009/ 9/18	2009/ 9/20	V	V	V		V	V	無	BMI34.7 ; 孕婦	pdm H1N1	None	無	布農
4	45	花蓮	男	2009/ 9/24	2009/ 10/1		V		V	V		糖尿病 高血壓	潛在疾病	pdm H1N1	9/28	無	泰雅
5	52	花蓮	女	2009/ 10/8	2009/ 10/11		V	V	V	V		慢性肝 疾病	潛在疾病	pdm H1N1	10/10	無	阿美
6	30	台東	男	2009/ 12/8	2009/ 12/11	V	V	V	V			肝硬化 高血壓	BMI50.7 ; 潛在疾病	pdm H1N1	None	無	布農
7	37	花蓮	男	2010/ 7/19	2010/ 7/26	V	V	V	V			慢性肝 疾病	潛在疾病	pdm H1N1	None	無	--
8	70	花蓮	男	2010/ 7/31	2010/ 8/6	V	V		V			慢性肺 疾病	潛在疾病	AH3	8/3	無	--
9	52	花蓮	男	2010/ 10/20	2010/ 11/2	V	V		V	V		心血管 疾病	潛在疾病	pdm H1N1	10/25	無	--
10	52	花蓮	男	2010/ 12/29	2011/ 1/9		V	V				慢性肝 臟疾病	潛在疾病	pdm H1N1	1/1	無	--
11	54	花蓮	男	2011/ 2/18	2011/ 2/19	V	V		V	V	V	慢性腎 臟疾病	潛在疾病	pdm H1N1	2/18	無	--
12	72	花蓮	男	2011/ 2/16	2011/ 2/23		V	V				糖尿病	潛在疾病	pdm H1N1	2/21	有	--

討論與結論

台灣於1999年公告將流感重症列為第三類傳染病，並於2000年開始進行流感併發重症之通報與監視，個案亦需進行流感併發重症書面審查作業，通報門檻與作業較為嚴謹與繁鎖。台灣東部通報流感重症於2003年開始有通報紀錄，總計自2000年至2007年間，台灣東部通報流感重症病例總數僅13例，而研判為流感併發重症個案數為3例(花蓮3例)。2007年，疾病管制局修訂流感併發重症鑑別診斷準則，停止辦理流感併發重症書面審查作業，將相關查核表內化至傳染病個案通報管理系統之附加資訊中，使通報與審查更加簡化與便捷。2000年至2008年3月前，台灣東部通報數總數為13例，花東通報數分別為8、5例；新型流感流行前期，台灣東部通報病例數顯著增至18例，在新型流感開始流行後，於新型流感流行期與期後更分別劇增至171與380例，顯見通報門檻與作業化繁為簡、新型流感大流行時使用公費克流感等因素，應為增加醫療院所通報意願與流感重症監測敏感度之主因。

流感併發重症個案與病毒型別分析：針對300例研判為流感併發重症個案之病毒型別分析結果顯示：(1) 新型流感流行期間，流感併發重症數大幅上升，且pdmH1N1亞型併發重症個案佔該期研判為流感併發重症個案比高達95.2% (99/104)，顯示pdmH1N1亞型對於尚無族群免疫的社區民眾之侵襲率與罹病後併發重症之風險。(2) pdmH1N1亞型併發重症個案比率雖由流行期的95.2% (99/104)降至流行期後的45.6% (89/195)，但仍

有2種季節性流感病毒造成此期兩波的重症個案，分別為49例（25.1% (49/195)）流感B型重症個案與60例（30.8% (60/195)）流感AH3亞型重症個案，使此期重症個案數為新型流感流行期的1.9倍。（3）雖然pdmH1N1併發重症個案比率於後期降至45.6% (89/195)，並於期後的前段至中段（2010年4至12月間）呈現零星個案分布趨勢，但期後之末段（2011年1至3月）再次造成另一波重症疫情，且造成3名個案死亡，顯示pdmH1N1亞型對於具潛在疾病之高風險族群仍具潛在威脅。

確診pdmH1N1新型流感併發重症個案潛在風險因子分析：（1）潛在疾病：188例確診pdmH1N1亞型重症個案中，具潛在疾病個案比例為22.9%。依文獻指出[8]，收治住院的pdmH1N1確診病人中，70%的病人有至少一種潛在疾病，與本研究觀察之結果差異頗大，但與收治加護病房且有潛在疾病個案之比例（55.6%）較為接近，顯示台灣東部之醫療院所對於一般病房個案之收治條件可能較為寬鬆。此外，文獻亦指出[7]，引發流感併發症最常見的危險因子為慢性肺疾（37%）、免疫抑制狀況（17%）與心臟疾病（17%）為主。本研究中，收治一般病房個案以慢性肺疾病（5.0% (8/161)）與代謝性疾病（3.7% (6/161)）為最常見危險因子；收治加護病房個案則以代謝性疾病（18.5% (5/27)）與腎臟疾病（18.5% (5/27)）為最常見的危險因子，總計188名個案中，代謝性疾病（5.9% (11/188)）與慢性肺疾病（4.8% (9/188)）最為常見之潛在疾病。（2）肥胖：肥胖會導致肺部生理機能改變，如呼吸道阻抗增加與氣體交換能力下降，在病態肥胖病患中也常見慢性呼吸道發炎，這些因素皆會影響感染pdmH1N1亞型後急性肺部損傷的結果[12-13]，此外，肥胖患者對於併發症、嚴重感染、收治加護病房的風險皆會明顯增加[14]。adiponectin蛋白可解釋肥胖者於pdmH1N1亞型感染後之發炎與免疫之相關機轉[15]。adiponectin脂肪激素於重度肥胖者[16]體內的濃度較一般人低，將使肥胖者遭pdmH1N1感染後，使先天性免疫系統致敏化而對pdmH1N1病毒產生過度反應，最後啟動細胞激素風暴（cytokine storm）並導致病患敗血性休克。本研究顯示，2009年台東縣3名死亡個案審查結果均為pdmH1N1亞型死因相關，BMI值均大於30且均為布農族原住民，推測其死亡風險應與曝露於肥胖之高風險因子較有關聯，而與種族因素較無關聯。（3）懷孕：文獻指出，孕婦亦為感染pdmH1N1亞型後併發重症甚至死亡之高危險族群[18]。adiponectin脂肪激素在懷孕婦女體內亦為低濃度存在[17]，遭感染pdmH1N1亞型之孕婦亦可能因對pdmH1N1亞型病毒產生過度免疫反應，而導致嚴重併發症或敗血性休克死亡[15]。研究顯示[19]，2009至2010年pdmH1N1亞型流行期間，相較於一般民眾，孕婦發生生產併發症、住院、死亡的比率增加，尤其是孕程的第一期與第二期。雖然中度與重度H1N1感染在所有孕期中皆可能發生，但最常見於孕程的晚期。由孕程中感染pdmH1N1亞型後的死亡率分析中指出[21]，7%發生於第一期、27%發生於第二期、64%發生於第三期。台灣東部發生孕婦感染後死亡個案數為1例，發生在孕程的第三期，該名孕婦除曝露於懷孕風險因子外，肥胖亦為該死亡個案之重要風險因子。（4）年齡：依美國疾病管制局於2009年4月至2010年4月間之統計資料顯示[20]，在感染pdmH1N1亞型病毒後住院風險方面，以18-64歲青壯年之年齡層最高（58.4%），感染pdmH1N1亞型病毒死亡個案之年齡分佈則以18-64歲青壯年之年齡層最高（76.74%）。本研究顯示，0-17歲青少年年齡層感染pdmH1N1亞型病毒後住院所佔比率最高（49.5% (93/188)），其次為18-64歲青壯年年齡層（43.6% (82/188)），65歲以上老年年齡層為最低（6.9% (13/188)）；感染pdmH1N1亞型病毒死亡個案之年

齡分佈方面，以18-64歲青壯年年齡層死亡個案數最高（90.9% (10/11)）。在本研究中，感染pdmH1N1亞型病毒死亡個案之年齡分佈結果與國外文獻結果相同，顯示青壯年年齡層確為pdmH1N1亞型併發重症導致死亡之高風險族群。

經審查與死因相關個案特性分析：（1）9例花蓮縣死亡個案分佈於2009年至2011年（2009、2010、2011年分別為3、4、2例），年齡分佈於37至72歲，多有潛在疾病，BMI值介於19.8至31.3間，其病原除1例為AH3外，其餘8例均為pdmH1N1亞型。（2）3例台東縣死亡個案均集中於2009年，年齡分佈於22至30歲，均為布農族原住民、BMI值於34.7至50.7之間，其中一例為懷孕8個月之孕婦，因擔心服用克流感可能危害胎兒而拒服。致病病原皆為pdmH1N1亞型。死亡個案均無潛在疾病，但均曝露於肥胖、懷孕等高風險因子中。（3）除1例72歲個案外，其餘11例均未接種疫苗。（4）所有死亡個案皆曝露於罹患重症之高風險中。（5）2009年與2010年流感季中，台灣東部流感重症每百萬人口死亡率均高於全國平均值。2009年流感季中，台灣東部流感重症每百萬人口死亡率為10.5（花蓮縣與台東縣分別為8.9與13.0），為全國平均值2.2之4.8倍；2010年流感季中，台灣東部流感重症每百萬人口死亡率為10.5（花蓮縣與台東縣分別為17.8與0），為全國平均值5.5之1.9倍。

誌謝

感謝所有參與此次流感疫情防治與檢驗的分局與研檢中心同仁，花東兩縣衛生局所的防疫伙伴亦備極辛勞。相信經由本次疫情的不斷學習與歷練，必將使防疫運作更加順暢。謹此特申謝忱。

參考文獻：

1. CDC. Outbreak of swine-origin influenza A (H1N1) virus infection - Mexico, March-April 2009. MMWR 2009;58:467.
2. WHO. World now at the start of 2009 influenza pandemic. http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_pandemic_phase6_20090611/en/index.html
3. WHO. In focus: H1N1 now in the post-pandemic period. August 10, 2010. <http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>
4. CDC. Interim guidance on infection control measures for 2009 H1N1 influenza in healthcare settings, including protection of healthcare personnel. http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_infection_control.htm
5. Yang, Y, Sugimoto, JD, Halloran, ME, et al. The transmissibility and control of pandemic influenza A (H1N1) virus. Science 2009;326:729.
6. Yu-San Chien YS, Su CP, Tsai HT, et al. The First 100 Hospitalized Severe Complicated Influenza Cases Caused by 2009 Pandemic Influenza A (H1N1) in Taiwan 2009;25(10),639-51.
7. CDC. Hospitalized patients with novel influenza A (H1N1) virus infection - California, April-May, 2009. MMWR 2009;58:536.
8. ANZIC Influenza Investigators, Webb, SA, Pettilä, V, et al. Critical care services and 2009 H1N1 influenza in Australia and New Zealand. N Engl J Med 2009;361:1925.

9. Jain, S, Kamimoto, L, Bramley, AM, et al. Hospitalized patients with 2009 H1N1 influenza in the United States, April-June 2009. N Engl J Med 2009; 361:1935.
10. CDC. Prevention and control of Influenza with vaccine. Recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP), 2010. MMWR August 6, 2010 / 59(rr08);1-62
11. Handbook of Communicable Diseases Prevention and Control, Web of Taiwan Centers for Disease Control available at: <http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=6477&ctNode=1733&mp=1>
12. Sood A. Obesity, adipokines, and lung disease. J Appl Physiol 2010;108:744-53.
13. McCallister JW, Adkins EJ, O' Brien JM Jr. Obesity and acute lung injury. Clin Chest Med 2009; 30:495-508.
14. Falagas ME, Kompoti M. Obesity and infection. Lancet Infect Dis 2006; 6:438-46.
15. Tsatsanis, C, Margioris, AN, Kontoyiannis, DP. Association between H1N1 infection severity and obesity-adiponectin as a potential etiologic factor. J Infect Dis 2010;202:459.
16. Definition of Adult obesity, Department of Health, Executive Yuan [http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/%e6%88%90%e4%ba%ba%e8%82%a5%e8%83%96%e5%ae%9a%e7%be%a9%e6%b5%b7%e5%a0%b1\[1\].ppt#256,1](http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/%e6%88%90%e4%ba%ba%e8%82%a5%e8%83%96%e5%ae%9a%e7%be%a9%e6%b5%b7%e5%a0%b1[1].ppt#256,1), Definition of Adult obesity
17. Carlson A, Thung SF, Norwitz ER. H1N1 influenza in pregnancy: what all obstetric care providers ought to know. Rev Obstet Gynecol 2009; 2:139-45.
18. Zavalza-Gomez AB, Anaya-Prado R, Rincon-Sanchez AR, Mora-Martinez JM. Adipokines and insulin resistance during pregnancy. Diabetes Res Clin Pract 2008; 80:8-15.
19. Siston AM, Rasmussen SA, Honein MA, et al. Pandemic 2009 influenza A(H1N1) virus illness among pregnant women in the United States. JAMA 2010; 303:1517.
20. CDC. Updated CDC estimates of 2009 H1N1 influenza cases, hospitalizations and deaths in the United States, April 2009 - April 10, 2010. http://www.cdc.gov/h1n1flu/estimates_2009_h1n1.htm

生安專欄

認可、認證及驗證等名稱介紹與剖析

廖志恆

全國認證基金會實驗室認證處

在現今的社會中，常需客觀地陳述某項產品、某項服務、某項技術，符合某個指定標準或規範的要求，此種活動稱為符合性評鑑（Conformity assessment）。舉例來說，常見的符合性評鑑如食品工廠製造符合食品 GMP 或 HACCP、醫療器材製造符合 ISO 13485、醫學實驗室通過 ISO 15189 認證或工廠某項製程符合 ISO 9001 驗證等。

符合性評鑑是一個含意廣泛的名詞，依據 ISO/IEC Guide 2:2004 之定義[1]，符合性評鑑是指產品、流程、系統、人員或機構達成特定要求的證明。而於此所提之特定要求可能是顧客設立的自願性質要求或是由政府權責單位訂定的強制性要求，甚至於相關的標準。典型的符合性評鑑活動，如測試（Testing）包括醫學檢驗（Examination）、檢驗（Inspection）、驗證（Certification）及符合性評鑑機構的認證，而符合性評鑑的對象，可為針對產品、設備或設施安裝、作業流程、作業系統、人員或是機構。

執行上述典型符合性評鑑活動或其組合的活動，並能客觀地陳述此種符合性評鑑後結果的機構，統稱為符合性評鑑機構（Conformity Assessment Body），簡稱 CAB[2]。CAB 可能為製造商、顧客、政府權責單位或是獨立的第三者。廣泛來說，現有常見的 CAB，舉例如實驗室（Laboratory）、驗證機構（Certification Body）、檢驗機構（Inspection Body）及校正機構（Calibration Body）等。當然，因所執行業務屬性不同，驗證機構又可分為產品驗證機構、品質管理系統的驗證機構、環境管理系統的驗證機構及人員驗證機構等。

符合性評鑑的核心精華是信心的建立。藉由測試、檢驗、品質系統驗證或供應者聲明等方式，來建立買方、使用者與管理者對產品符合性的信心。技術能力、公正與誠實，是建立架構於符合性評鑑信心的三項特質。沒有這三項特質的符合性評鑑系統，是無法建立信心。不論是何種形式的符合性評鑑，CAB 都須具有技術能力。以開放與透明的態度來展現不偏袒某特定產品的公正性，同時應能允許符合要求的產品進入市場加入競爭，以創造整體共同的利益[3]。

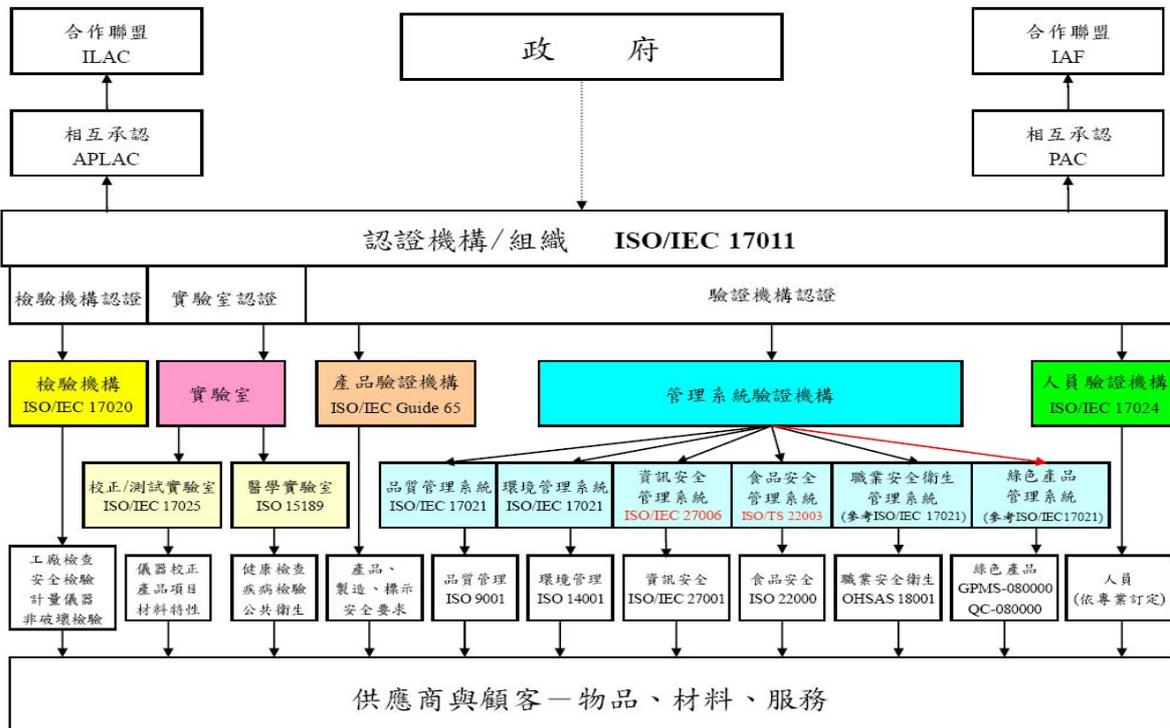
所以，包括如買主、法規權責機構、供應商，甚至於社會大眾，都會使用符合性評鑑活動的結果，以作為其業務需求的判定或判讀，甚至採認等。而 CAB 是否具備能力，針對對應之標準或規範的要求，去執行相關符合性評鑑活動，是十分重要的。正因如此，愈來愈多人會要求，應有一個機構，以公正、公開且展現足夠信賴度的作法，以確認 CAB，真的有能力去辦理對應工作。此種確認 CAB 能力的執行機構，目前多由對 CAB 及其客戶可保持公正與可靠性之認證機構（Accreditation Body）擔任，以下簡稱 AB。一般而言，執行認證的 AB，可為政府組織或民間組織擔任，認證組織的經營模式上，則多為採以非營利的方式經營。

至於何謂認證（Accreditation）？依據經濟部標準檢驗局，民國 86 年公告的標準法[4]修訂內容與國家標準之 CNS17000 符合性評鑑－詞彙與一般原則[5]。認證的定義是指，主管機關對特定人或特定機關（構）給予正式認可，證明其有能力執行特定工作之程序或有關 CAB 表達其有能力執行所指定的符合性評鑑工作的正式實證展現，該展現是經第三者對滿足特定要求事項，審查後的決定。

而何謂驗證（Certification）呢？其是指關於產品、過程、系統或人員之經第三者審查後的決定或是由中立的第三者出具書面的證明，證明特定產品、過程或服務能符合規定要求的流程。前述兩名稱所提及之第三者，皆指獨立的第三者。由認證系統來看，所謂的第三者就是指認證機構，而於驗證系統所指的第三者，則是指驗證機構。

有關認證系統與驗證系統的相互架構、位階關係，可參考經濟部標準檢驗局之國家型符合性評鑑知識服務體系網站[3]之符合性評鑑機制相關架構與對應之國際標準，其架構圖如圖。

符合性評鑑機制相關架構與對應之國際標準



圖、符合性評鑑機制相關架構與對應之國際標準

由該圖示我們知道，實驗室、檢驗機構及驗證機構(產品驗證機構、人員驗證機構及管理系統驗證機構)，於執行其對應符合性評鑑活動前，需先經由一個符合 ISO/IEC 17011(符合性評鑑—認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般要求)之 AB，就該 CAB 所執行對應業務範疇之能力予以認證，確認其具備足夠的技術能力，去執行符合性評鑑活動，此為認證系統，接著驗證系統，則由已被認證證明具備能力的驗證機構，依據其驗證業務屬性，去執行對應的驗證活動。

正因為認證的本質為能力的展現，於此所提的能力的展現，一般多是指執行某技術作業的能力，如測試、檢驗或校正的技術。驗證的本質則為針對作業流程或系統管理運作面之符合性，不會涉及到執行某測試、檢驗或校正的技術能力。因此，「認證」與「驗證」兩名稱，除其基本本質有差異外，對應在國際間符合性評鑑機制架構的位階表示，也是有所差異的。換言之，如果某件事務的執行，僅是針對流程或運作的查核或確認，其將被歸類為驗證系統，而如果某事務的執行是在於證明技術能力或藉由某技術，產出足夠信賴的報告數據，則因涉及技術能力的本質，該事務將歸類為認證。

簡單來說，如某一個實驗室，利用一套作業流程，將實驗室安全制度落實於實際操作環境。實驗室已將安全作業流程標準化，則該標準化的安全作業流程，如果需由第三者來證明，實驗室確實會依據該標準化去執行的證明活動，將屬於驗證。因此，該安全流程的監控，不在於需要證明人員真的有技術某檢驗技術的能力，而是在於人員真的知道會依據安全操作流程運作，所以有沒有檢驗技術能力不是實驗室安全管理條件。但是而如果某實驗室是需產出一份檢驗報告，且該

檢驗報告的數據是可信賴、夠正確。則實驗室除需有一套操作該檢驗項目的作業程序或流程外，其人員還需有展現足夠能力證明，證明有技術執行該檢驗項目，同時，實驗室為確保檢驗項目的報告數據是否可被接受、可信賴及正確，更需有一套品保措施，就檢驗過程進行相關品管監控與查核。所以，此部份除類似需有一套標準化作業流程，這個證明的過程中還要再包括有人員的技術能力、檢驗項目的品保措施…等，因此這樣的事務是屬於認證。

國際間，對於認證或驗證系統有其常態性的符合性評鑑活動與對應標準，舉例來說，如果是屬於涉及作業流程、系統運作管理面的符合性評鑑活動，則是屬於驗證系統，其使用之標準與對應名稱分別有 ISO 9000 系列之品質管理系統驗證、ISO 14000 環境管理系統驗證、OHSAS 18000 職業安全衛生管理系統驗證、ISO 13485 醫療器材 GMP 驗證、食品 GMP 驗證、ISO 27001 資訊安全管理系統驗證及 ISO 17024 人員資格之驗證等系統。如果屬於涉及到技術能力證明或技術數據產出之符合性評鑑活動，則是屬於認證系統，其使用之標準與對應名稱有，ISO 15189 醫學實驗室能力認證、ISO/IEC 17025 測試、校正實驗室一般要求之能力認證、ISO 17020 檢驗機構之能力認證及 ISO 17043 能力試驗執行機構之能力認證等。

當然，執行符合性評鑑之認證活動中，多會利用相關評鑑的手法，以執行 CAB 符合性能力之確認與判定。因此，認證活動中所提及之評鑑 (Assessment) [1]，其定義是指，依特定標準及 (或) 其他規範文件，對 CAB 某個明確認證範圍之能力進行評鑑的過程。所以，針對就 CAB 的能力認證，是指對其整體運作能力，包括就人員的執行相關技術能力、符合性評鑑方法的有效性如操作方法或程序，以及符合性評鑑結果之有效性如測試方析數據之正確性與可靠性等構面進行評鑑。

此外，除了認證與驗證兩個名稱外，目前於台灣，權責主管機關還常用的另一個名稱就是認可。所謂「認可」，我們認為應該是指權責主管機關，就申請者的相關資格與資料，經過權責主管機關審查同意後，才予以承認的作法。關於權責主管機關審查的方式，一般對應認可流程採行的審查設計，可能僅只於現場實際操作確認或是書面資料的書審確認。甚至於，可能採取兩者都會採行之認可審查方式。目前使用認可一詞於相關法規的，舉例如行政院衛生署認可傳染病檢驗機構作業要點[6]。

參考文獻

1. International Organization for Standardization. ISO/IEC Guide 2:2004. Standardization and related activities - General vocabulary. Available at: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39976
2. International Organization for Standardization. ISO 17011:2004. Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Available at: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=29332
3. 經濟部標準檢驗局。國家型符合性評鑑知識服務體系。 Available at: <http://www.ca.org.tw/index.aspx>
4. 經濟部標準檢驗局。標準法。 Available at: <http://www.bsmi.gov.tw/wSite/laws/review.jsp?lawId=2c9081fe1cb6c959011cb7652e4a0062&mp=1>

5. 中華民國國家標準。CNS17000 符合性評鑑-詞彙與一般原則。Available at: http://www.cnsonline.com.tw/previewJPG.jsp?general_no=1700000&language=C&pagecount=19
6. 行政院衛生署疾病管制局。行政院衛生署疾病管制局認可傳染病檢驗機構作業要點。Available at: <http://www.cdc.gov.tw/public/Data/012819224071.pdf>

新設生物安全第三等級實驗室地點及規劃之建議

吳文超、顏哲傑

衛生署疾病管制局第五組

2003 年全球爆發嚴重急性呼吸道症候群（severe acute respiratory syndrome，以下簡稱 SARS）疫情，我國無法幸免於難，考驗著我們防疫應變的能力。當時國內僅有 2 間生物安全第三等級（Biosafety Level 3，以下簡稱 BSL-3）實驗室，凸顯出我國高防護實驗室數量之不足。疾病管制局（以下簡稱本局）為因應下一波 SARS 疫情以及新興與再浮現傳染病之防疫檢驗量能，於 2003 年編列行政院 SARS 防治及紓困特別預算時，於 2004 年底止先後補助本局 9 家病毒合約實驗室之醫院新設 BSL-3 實驗室。

當時國內對於建造 BSL-3 實驗室之觀念與思維尚處於摸索階段。歷年來，本局網羅許多專家學者擔任查核委員，經由他們查核 BSL-3 實驗室之實務經驗與發現，對於新設生物安全第三等級實驗室地點及規劃思維，整理如下列之事項，可作為各界參考。

- 一、實驗室空間的規劃：BSL-3 實驗室屬於高防護圍阻實驗室，在硬體設計上有其特殊需求性，故應選擇可依實驗室設計圖建造之地點，而非利用閒置空間再做規劃及設計。先前本局補助 9 家醫院新設 BSL-3 實驗室，其地點之選定幾乎是使用現成空間進行改建，以致實驗室的一些硬體設計必須遷就空間限制而變更。
- 二、實驗室樓層的選擇：由於 BSL-3 實驗室具有進、排氣 HEPA 過濾系統，須考慮到啓用後排氣管道燻蒸消毒的問題。國內大多數 BSL-3 實驗室因空間關係，排氣 HEPA 過濾裝置會安裝於頂樓位置。以目前已啓用之 19 間 BSL-3 實驗室，有 6 間實驗室是位於總樓層一半以下的樓層（其中 1 間實驗室還設於地下 1 樓）。如果實驗室建造在低樓層，且整體建物又是高樓建築，則從實驗室排氣端連接到頂樓 HEPA 過濾裝置的排氣管就會很長。因該排氣管屬於未經過濾可能存在感染源之區段，因國內對於排氣管材質並無訂定洩漏標準，所以無法確保完全密封。在實驗室正常運轉中，排氣管內部呈現負壓狀態，是不會有感染源外洩問題。但當進行年度管道間燻蒸消毒作業時，恐因管道密封性不佳且長度很長，造成燻蒸消毒氣體逸散到管路經過之樓層，並且因洩漏造成燻蒸濃度不足而可能清消不完全。

- 三、實驗室前室的用途：前室主要是作為人員進出實驗室時，維持負壓恆定的緩衝區，所以並不適合放置任何儀器設備或進行其他實驗操作。在國內早先建造之結核菌負壓實驗室，因操作區域空間不足，而將一些染色、鏡檢或培養等操作及儀器，移到前室處理的情形。因此，前室佔地面積並不需要太大，以免壓縮到操作區域的空間。
- 四、實驗室空間的高度：實驗室空間高度主要與生物安全櫃的安裝、清消及檢測作業有關，特別是第二級 A2 型，由於該型式的排氣管道是以嵌環式（canopy）虛接法，須有一定的高度才能安裝。並且為能進行年度燻蒸消毒及功能檢測，會在排氣管道預留測試孔。如果實驗室空間高度不足，這些作業就無法順利進行。因此，實驗室地板到天花板的高度不可太低，建議在 3 公尺為佳。
- 五、進、排氣口的位置：實驗室通風系統之進氣口宜在進入區域空間前端，而排氣口宜在進入區域空間後端，才符合定向氣流的設計概念。並且，進、排氣口彼此位置不能太近，以免造成短循環，無法有效帶走空間中的感染源。可藉由放煙測試來觀察是否有短循環的情形。
- 六、儀器設備的位置：BSL-3 實驗室所使用到的儀器設備，應於實驗室規劃設計時就已決定，否則於實驗室完工後再隨意擺放，可能因擺放位置的不適當而影響或阻礙氣流的流動，甚至造成擾流而使感染源滯留於實驗室。
- 七、維修夾層的設計：維修人員經特定通道進行 BSL-3 實驗室的維護保養是近來的概念[1]，即所有需維修或更換的管路、線路及燈管等，都集中於實驗室工作區上方的夾層。如此，維修人員無須進入到實驗室工作區域，直接從夾層空間進行相關作業，不僅減少暴露感染源的機會，同時也不影響實驗室工作人員的操作。雖然實驗室整體所需空間要更大，但有利維修人員的作業，也確保實驗室硬體設施的運作安全。

BSL-3 實驗室之建造是門學問，雖然本局已編製「生物安全第三等級實驗室安全規範」[2]，提供各界遵循。但實務上牽涉許多不同專業層面之規劃及設計的枝微細節，實非該規範能一一說明。本文僅提舉一些易被忽略卻是十分重要的觀點，希望藉此提供設置單位參考，進而建造符合防護安全要求的 BSL-3 實驗室，提供實驗工作人員最佳的防護環境，避免實驗室感染意外的發生。

參考文獻

1. Taiwan CDC. Safety Guidelines for Biosafety Level 3 Laboratories. 2nd ed., 2011.
2. Integration of BSL-3 Laboratories into Existing Facilities. Available at: <http://www.absaconference.org/pdf51/50Sandlin.pdf>

創刊日期：1984 年 12 月 15 日

出版機關：行政院衛生署疾病管制局

地 址：台北市中正區林森南路 6 號

電 話：(02) 2395-9825

發行人：張峰義

總編輯：吳怡君

執行編輯：吳麗琴、劉繡蘭

網 址：<http://teb.cdc.gov.tw/>

文獻引用：[Author].[Article title].Taiwan Epidemiol Bull 2012;28:[inclusive page numbers].