

實驗室生物安全規範

自從 2003 年 SARS 病毒肆虐全球，並發生二起實驗室感染事件後，世界衛生組織針對實驗室安全重新檢討，並於 2003 年 4 月公布第二版的實驗室生物安全手冊(1)，美國疾病管制局和國家衛生研究院亦分別針對生物安全重新制訂規範。其它如加拿大健保署也頒佈該國新的實驗室生物安全規範。台灣在此波疫情亦受創嚴重，新政府以快速行政效率修法，並於 2004 年 1 月 20 日公布「傳染病防治法」(2)，該法中的第 32 條和第 45 條即與生物安全法規有關。此外，國科會亦在 2004 年 6 月增修「基因重組實驗守則」(3)；而教育部也在民國 2004 年 4 月修訂「醫、牙、護理、藥學及醫事檢驗復健相關科系學生實習場所急性傳染病防護標準作業程序」(4,5)。若再加上疾病管制局依據「傳染病防治法」授權正在草擬的「生物安全管理辦法」，和針對疾病管制局的合約實驗室制訂的「生物安全第三等級實驗室品質管制規範」，以及行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所于 2002 年所作的「微生物產業生物危害預防管理規範研究-生物安全操作櫃及空調排氣安全管制標準模式建立」(6)，都使台灣在生物安全管理上進入新的紀元，也將更能保障生物科技產業人員和社區環境的安全。綜觀已公布和即將公布的生物安全管理規範，在生物安全風險評估和緊急應變系統較少論述，本文乃以世界衛生組織所頒佈第二版的實驗室生物安全手冊中，有關生物安全風險評估和緊急應變系統為文介紹(1)，期使台灣的生物安全管理知識更形週延。

世界衛生組織在實驗室安全手冊中，有關生物安全風險評估的內容如下：風險評估是生物安全演練的基礎，實驗室指導者有責任確認所採取的程序和評估的時間是合適的，且合乎生物安全委員會和生物安全官的要求，且風險評估內容須定期檢視並增刪以符合所需，並隨時收集新資訊重新評估。

將微生物的風險評估內容列單管理為一個好方法，並須考慮：

1. 感染物致病性和感染劑量
2. 考慮其曝露的途徑

3. 自然感染的路徑
4. 其它的感染來源，如經由實驗室操作或經由空氣、消化、傳輸的感染來源
5. 感染物在環境中的穩定性
6. 感染物的濃度和製造體積
7. 合適的宿主
8. 動物研究或實驗室獲得性感染或臨床報告等所得到的資訊
9. 實驗室活化過程(如濃縮、超音波、離心、氣膠化等)
10. 基因重組使宿主範圍擴大或改變對宿主的感受性或影響治療的療法
11. 已有有效的介入療法或有可預防的療法

經由以上所得資料分析，可制訂風險評估生物安全等級，可用來協助設計工作流程和個人防護設備要求。

在檢體處理方面須採審慎的處理態度，有時臨床上或流病調查所得的檢體，其資料來源有限，則在操作上要注意：

1. 要做好個人防護裝備(如手套、眼罩、防護衣)
2. 最少要在安全等級 2 的生物櫃中操作
3. 輸送檢體要符合國家或國際規則
4. 病人的臨床資料
5. 流病資料(如死亡率、致病率)
6. 地理來源

在基因重組物質的風險評估方面，可分三方向考量：

一、對宿主安危的評估

1. 對宿主的感受性
2. 對宿主的致病性，包括毒力、感染力、毒素產生和宿主範圍的改變
3. 宿主的免疫狀態
4. 曝露結果的嚴重性

二、插入基因所製造的產物，可能會使危害升高

1. 毒素
2. 細胞激素
3. 荷爾蒙
4. 基因表現調節
5. 毒力因子增強
6. 抗藥性增高
7. 過敏原

三、改變致病因危害的評估

世界衛生組織在實驗室安全手冊中，要求在第三和第四等級實驗室應有緊急應變計劃，應變計劃內容應包括：

1. 自然災害如火災、水災、地震和爆炸
2. 實驗室風險評估
3. 意外曝露的管理和去污染
4. 當意外事件發生時，人員和動物的緊急疏散
5. 曝露和受傷人員的緊急醫療處置
6. 曝露人員的調查
7. 曝露人員的臨床管理
8. 流病調查

在考慮以上情況時，必須包含：

1. 高危險區的劃分，如實驗室、動物室和儲藏室等
2. 高危險人員和群體的鑑別
3. 權責人員和其工作的確定，如生物安全官、生物安全人員、社區健康官員、醫師、微生物專家、流病專家、動物專家、消防員和警察人員等
4. 受照顧和隔離人員名單，以便回收後續資料
5. 曝露和感染人員的輸送
6. 免疫血清、疫苗、藥物、特殊儀器和設備的來源名單

7. 緊急物資的供應，如防護衣、消毒劑、去污設備等

微生物實驗室的緊急應變程序方面，以九個面向為例列舉其應變程序方針，現分述如下：

一、發生扎傷、割傷和磨傷事件時

受傷人員應先脫掉防護衣，清洗雙手和受傷部位並消毒後，才進入準備室通知伙伴並報告此事件，若有必要，其上司須與醫師徵詢並列管，且追蹤保存其病歷。

二、發生意外吸入危險物質事件時

去除防護衣並移入準備室，其上司須與醫師保持連繫，並讓醫師了解吸入物質的性質，並追蹤保存其病歷。

三、發生危險氣膠洩漏事件時

所有人員緊急撤離受污染區，已曝露人員須送到醫護單位，並馬上向實驗室負責人和生物安全官報告，在至少一小時內所有人員禁止進入該污染區，使氣膠可以消散，重的顆粒可以掉落，如果實驗室沒有中央空調排氣系統，須在該區張貼告示牌公佈，該區 24 小時內不得進入，24 小時後馬上清消該區域。

四、當打破、弄灑感染物(包括培養液) 事件時

將感染性物品打破或弄灑時，必須將污染範圍以布或紙巾覆蓋，倒入消毒劑至少 30 分鐘以上，玻璃碎片須用鑷子清理，不可用手，污染區域以消毒劑消毒，裝盛清除污染物的盆子、拖把和清除的物品，都須消毒。在操作以上步驟時，要戴手套。若報告單或請驗單受到污染時，可將資料轉載至另一張申請單後，也須如上述消毒。

五、發生盛裝感染物試管在未加蓋離心機離心時破損事件

在未加蓋的離心機離心當中，發生盛裝感染物試管破損，馬上停止離心，並在 30 分鐘內不能開蓋，報告生物安全官，在所有後面的清消動作中，都須戴厚的手套或丟棄式手套，可用鑷子或鑷子上夾棉花來清除碎片，受到污

染範圍的器物，如破裂試管、玻璃碎片、試管套管、轉盤和轉軸等，都須高壓滅菌或以消毒劑浸泡 24 小時。未破裂有蓋的試管，可放在另一個消毒劑浸泡 60 分鐘，以去除試管外的污染。

六、火災、水災和天然災害的應變計劃

可安排消防人員或其它適當人員到實驗室參觀，使其熟知實驗室的概況，並徵詢其意見。有感染性的物質須保存在安全不易破裂的箱子內，何類物質要優先搶救須事先規劃。

七、預防竊盜

厚重的門、好的鎖、出入門禁管制、防盜警報系統等，都應嚴格管理。

八、當發生意外事件時要如何連繫

在電話旁邊要列出須被通知人員的電話和機構所在住址詳細地圖，以指引被通知人員。被通知者應包含實驗室負責人、實驗室高級人員、生物安全官、消防員、醫護人員(可以處理高風險感染的醫療機構和醫師)、警察、水電瓦斯工程人員和技術人員。

九、儲備緊急設備

緊急設備應包含：1.急救箱(包括解毒劑) 2.担架 3.滅火器。其它建議應準備物品包含：1.全套防護裝備 2.面罩呼吸器附有適用在化學性特殊的過濾罐 3.房間清消設備，如 formaldehyde 蒸發器 4.工具，包括鐵鎚、軸線、扳手、鏢絲起子、梯子和粗繳繩 5.告示牌和劃界設備。

在世界各國所公布的實驗室生物安全規範內容不盡相同，但都一致強調實驗室週延的安全規劃和人員良好的專業訓練對實驗室和環境的重要性，週延規劃和人員訓練等軟體建設比硬體建設更能保護實驗室和環境的安全。台灣經歷 SARS 和 Dengue virus 的實驗室感染事件，究其發生原因均為人員訓練有待加強，但機構對該實驗室的生物安全規範管理未落實也是原因之一。疾病管制局所補助新建的十家生物安全第三等級合約實驗室，即將分別在年底完工後使用，希望本文能對各實驗室在制訂其機構的生物安全規範時

有所助益。

撰稿者：蘇勳璧¹、蘇治原²

¹疾病管制局研究檢驗中心

²衛生署基隆醫院

參考文獻：

1. http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/who_cds_csr_lyo_20034/en/
2. <http://www.ettoday.com/case/life/sars/001.htm>
3. <http://www.nsc.gov.tw/bio/news/38.htm>
4. <http://www.safelab.ncu.edu.tw/lab2004/>
5. http://www.high.edu.tw/hiedu_asp/intranet/d5/
6. 葉文裕,黃建彰(2002), 微生物產業生物危害預防及管理規範研究 - 生物安全操作櫃及空調排氣安全管制標準模式建立研究計劃書, 行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所.