

出國報告（出國類別：參加國際會議及研討會）

赴新加坡參加「2007年實驗室設計亞洲研討會
（Lab Design Asia Conference 2007）」報告

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

姓名職稱：邱怡寧 薦任技士

派赴國家：新加坡

出國期間：96年9月17~19日

報告日期：96年12月19日

赴新加坡參加「2007年實驗室設計亞洲研討會 (Lab Design Asia
Conference 2007)」報告

目 次

摘要	3
第一章 目的	4
第二章 會議過程	5
第三章 心得	7
第四章 建議事項	12

摘 要

「2007年實驗室設計研討會」主要議題為實驗室系統整合、生物及微生物監控等，特邀請亞洲區各尖端實驗室管理人及生物安全檢查官等給予演講與實務管理經驗分享，討論內容包括香中文大學中草藥藥物發展中心系統建立經驗及新加坡當地建置生物性安全等級3實驗室的建置經驗等，綜觀本組業務主要為生物藥品，包括基因工程製劑、荷爾蒙、放射性藥品、第三級體外診斷試劑、疫苗及血液製劑類等查驗登記及檢驗封緘業務，多年來雖已建立嚴謹的實驗室管理系統並同時積極推動實驗室認證，然而因管理對象變異頗大，且隨生物技術工程進步，除了實驗室人員技術提升外，亦須由系統面改善實驗室管理系統，國際間實驗室運作已朝向自動化、無紙化及本組業務需求之生物性安全等項，所帶回資訊及東南亞各國實驗室建置經驗，能更廣義的角度在系統面整合現有資源、提昇實驗室效率與管理品質。會後並參加「有效實驗室與系統之發展（Developing Efficient Laboratories And Systems）」研習訓練課程。

第一章 目的

藥物食品檢驗局為國家級實驗室，除了積極推動「優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practices, GLP)」制度與實驗室品質保證系統外，更擔任該制度之推手，積極推動民間實驗室實施該規範，也協助各地方衛生局建立與確實執行 GLP 管理規範，有別於民間實驗室與地方衛生局實驗室的管理對象單純，藥檢局管理對象的複雜化，包括一般西藥、生物性藥品、疫苗、中草藥、食品或甚人類細胞組織等，如何確保實驗室產出報告快速、嚴謹及報告完整性已成為實驗室管理系統一大挑戰，而傳統觀念裡的軟硬體管理已漸漸被「策略管理 (Project Management)」概念取代，舉凡硬體、支援系統 (空調、水及電腦化系統)、技術能力、資源、知識經濟及危機風險管理等，都必須評估並量化，新技術的學習、導入與轉移至下游實驗室的相等性評估，使得藥檢局都必須將有限資源整合為有效的實驗室管理，會議中各國實驗室代表將第一手建置經驗與與會者分享討論，以期降低投資、整合資源並提升技術與知識。

第二章 會議過程

本次赴新加坡參加「2007年實驗室設計研討會」之會議主題為「實驗室系統整合與發展」，參加者多為東南亞國協會員國之民間實驗室管理人、國際知名藥廠實驗室管理人、實驗室自動化系統供應商、新加坡及澳洲當地生物安全管理官及新加坡當地衛生主管機關 HAS 實驗室管理人等，主要會議議程如下：

會後之研習訓練課程為「有效實驗室與系統之發展 (Developing Efficient Laboratories And Systems)」。

Lab Design Asia Conference 2007		
17 - 18 Sep 2007 □ Grand Copthorne Waterfront Hotel □ Singapore		
Conference Programme		
Day One, Monday, 17 Sep 2007		
	1.30	Case Study: Adopting Lab Wide Automation In Clinal Bacteriology
8.00		Registration and Morning Coffee
9.00		Chairperson's Opening Remarks
		Sean Sparke UK Area Manager KIESTRA Lab Automation
	2.15	Adopt Winning Strategies That Will Enable You To Successfully Plan And Develop BSL-3 Laboratory
		Udit Singh Executive General Manager Laboratory Services AgriQuality
9:15		Case Study: Constructing A Cost Effective, Flexible, Sustainable And Efficient Laboratory
		Dr Ling Ai Ee Director of Bio-Safety Singapore General Hospital
	3.00	Afternoon Refreshment
	3.30	Innovative Laboratories, Innovative Education: Identifying Challenges And Opportunities In A Tertiary Institution
		Dr Sushila Chang-Krishnaswamy Director -School of Life Sciences & Chemical Technology & Senior Director Nee Ann Polytechnic
10.00		The Impact Of Current And Evolving OH&S Requirements On Laboratory Design In Asia
		Foo Swee Cheng Associate Professorial Fellow, Chemical & Bimolecular Engineering National University of Singapore
	4.15	Panel Discussion: Complying With Regulations And Meeting International Standards
10.45		Morning Refreshment
11.15		Case Study: Automation in a Microbiology Laboratory , People, Productivity and Profit.
		Timothy Tam Quality Assurance Manager / Consultant Drug Development Centre Faculty of Medicine The Chinese University of Hong Kong
		Foo Swee Cheng Associate Professorial Fellow, Chemical & Bimolecular Engineering National University of Singapore
12.00		Lunch and Networking
		Dr Sushila Chang-Krishnaswamy Director -School of Life Sciences & Chemical Technology & Senior Director Nee Ann Polytechnic
	5.00	End of Day One

Lab Design Asia Conference 2007

17 - 18 Sep 2007 □ Grand Copthorne Waterfront Hotel □ Singapore

Conference Programme

Day Two, Tuesday, 18 Sep 2007

	12.45	Lunch and Networking	
8.30	Registration and Morning Coffee		
9.00	Chairperson's Opening Remarks	2.15	Effective Strategies On How To Create And Manage A Paper-Less Laboratory
	Dr Vitali Sintchenko Staff Specialist, Centre for Infectious Diseases and Microbiology Westmead Hospital Senior Lecturer Western Clinical School The University of Sydney		Colin Breen CEO KOIOS
9:15	Automation and Design of a Clinical Laboratory in a Tertiary Hospital	3.00	Case Study: Building A BSL3 Laboratory. When You Are Doing It The First Time
	Yeo Chin Pin Consultant, Biochemistry Section, Department of Pathology Singapore General Hospital		Chook Mee Lan Head (Facility Services) & Biosafety Manager Temasek Life Sciences Laboratory
10.00	Understanding ISO/IEC 17025 And GLP Program: Their Impact On Your Laboratory Operations	3.45	Afternoon Refreshment
	Chin Poh Yin, Head, Laboratory Accreditation Spring Singapore Accreditation Council	4.15	Critical Success Factors In A Sustainable And Efficient Laboratory
			Greg Jordan Managing Director ICS Analytics
10.45	Morning Refreshment	5.00	End of Conference
11.15	Biosurveillance: Implications To Contemporary Laboratory Design		
	Dr Vitali Sintchenko Staff Specialist, Centre for Infectious Diseases and Microbiology Westmead Hospital Senior Lecturer Western Clinical School The University of Sydney		
12.00	Case Study: An Organization's Project Management Journey In Building/Renovating Its New Laboratory From Start To Finish		
	Dr Harry Van Enckevort International Sales Manager, Account Manager Government Sector AgriQuality		

Asia Business Forum

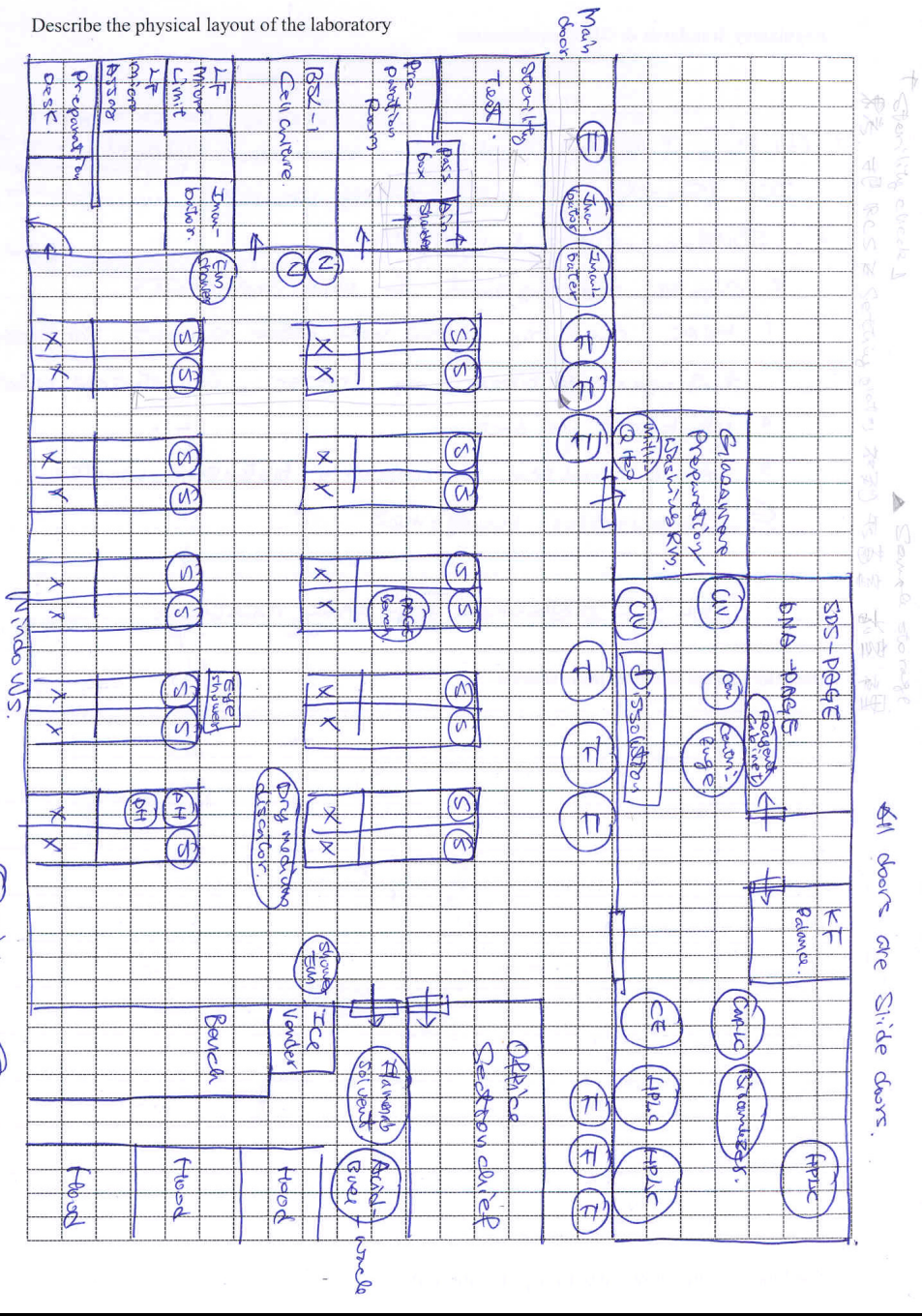
SINGAPORE • MALAYSIA • THAILAND • HONG KONG

第三章 心得

綜觀本次研討會各項議題，係在「生物安全實驗室建置」、「實驗室自動化系統導入與影響」及「國際間實驗室管理規範」等三大主題下進行，會後研習「有效實驗室與系統之發展 (Developing Efficient Laboratories And Systems)」過程中與其他學員就藥檢局實驗室改建現況進行交流，收穫良多。心得如下：

藥檢局現行實驗室已有 20 餘年歷史，改建或另謀適合的檢驗大樓勢在必行，訓練主持人 Greg Jorgan 為澳洲無菌製劑協會 (Parenteral Drug Association) 前理事，目前為 ICS Analytics 公司管理執行長，參與研習學員為菲律賓藥廠實驗主持人 (QCL-CH Manager, United Laboratories, Inc.)、民間實驗室管理者 (General Manager, SentroTek)、孟加拉最高人民醫院 BSL-3 Lab 的管理工程師 (Engineering Manager, icddr, b)、新加坡衛生主管機關 Health Science Authority 刑事實驗室 (Deputy Head, Criminalistics Laboratory Group Strategic and Business Development Coordinator, HSA) 與企劃經理 (Manager, Office for Corporate Planning, HSA) 及亞洲著名雜誌「Food and Beverage, Asia」編輯等人，涵蓋管理、工務、製藥、委託實驗室及官方代表等，討論從國際間法規規範，例如 FDA、PIC/S、ICH Q10 (Quality System) 及各實驗室所在國家對於環保/衛生/安全 (OH&S) 等實驗室系統管理規範著眼，學員對本身實驗室系統的了解，包括實驗室平面圖、報告產出/呈報流程等，職以藥檢局藥物生物組第 6 樓實驗室為例提供討論，實驗室平面圖如下圖，其一實驗室管理人即提出「Too many Benches!」，尤其藥物生物組主要工作內容為生物性操作，需要的儀器設備多會產生熱氣，例如超低溫冷凍櫃、藥品冷藏櫃及各式培養箱等，多餘的熱氣對於空調系統是一大挑戰，效率不足的空調系統無法將熱氣排出，當外界溫度過高時對於儀器設備本身反造成傷害，如此即形成惡性循環，工作檯旁的水槽因年久可能有肉眼無法檢視的縫隙，洩漏的水氣則助長微生物生長，微生物易附著在空氣中的粉塵與工作檯表面，對於注重清淨度的操作環境是很大的負擔。

Describe the physical layout of the laboratory

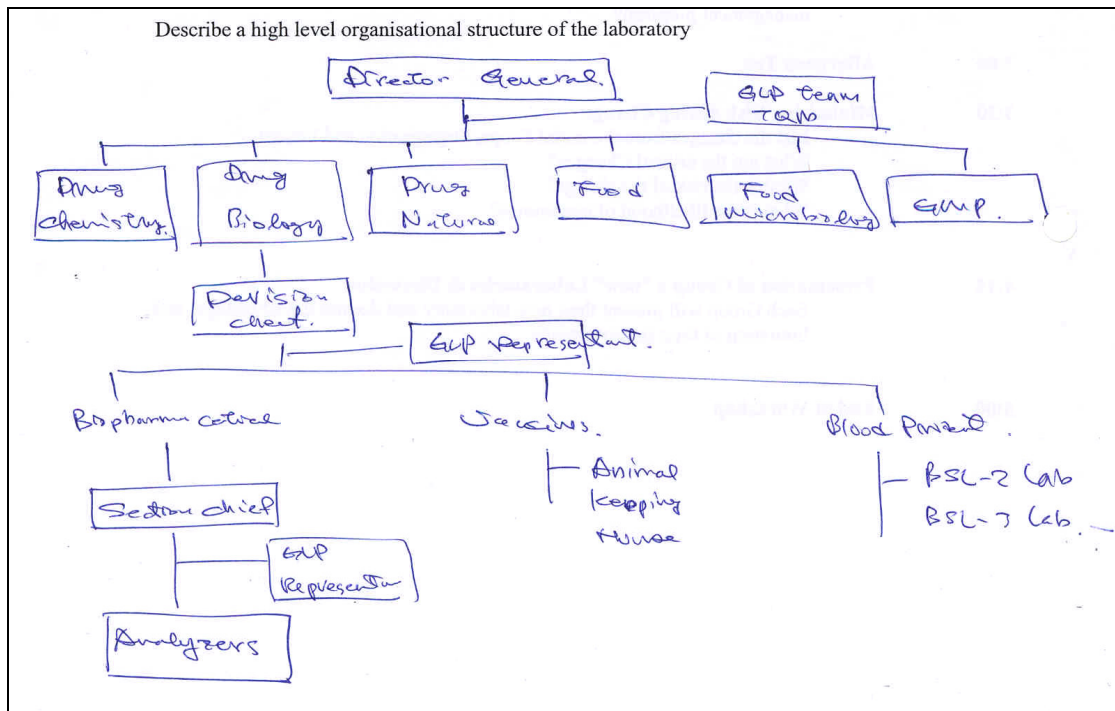


← Sterilizing area

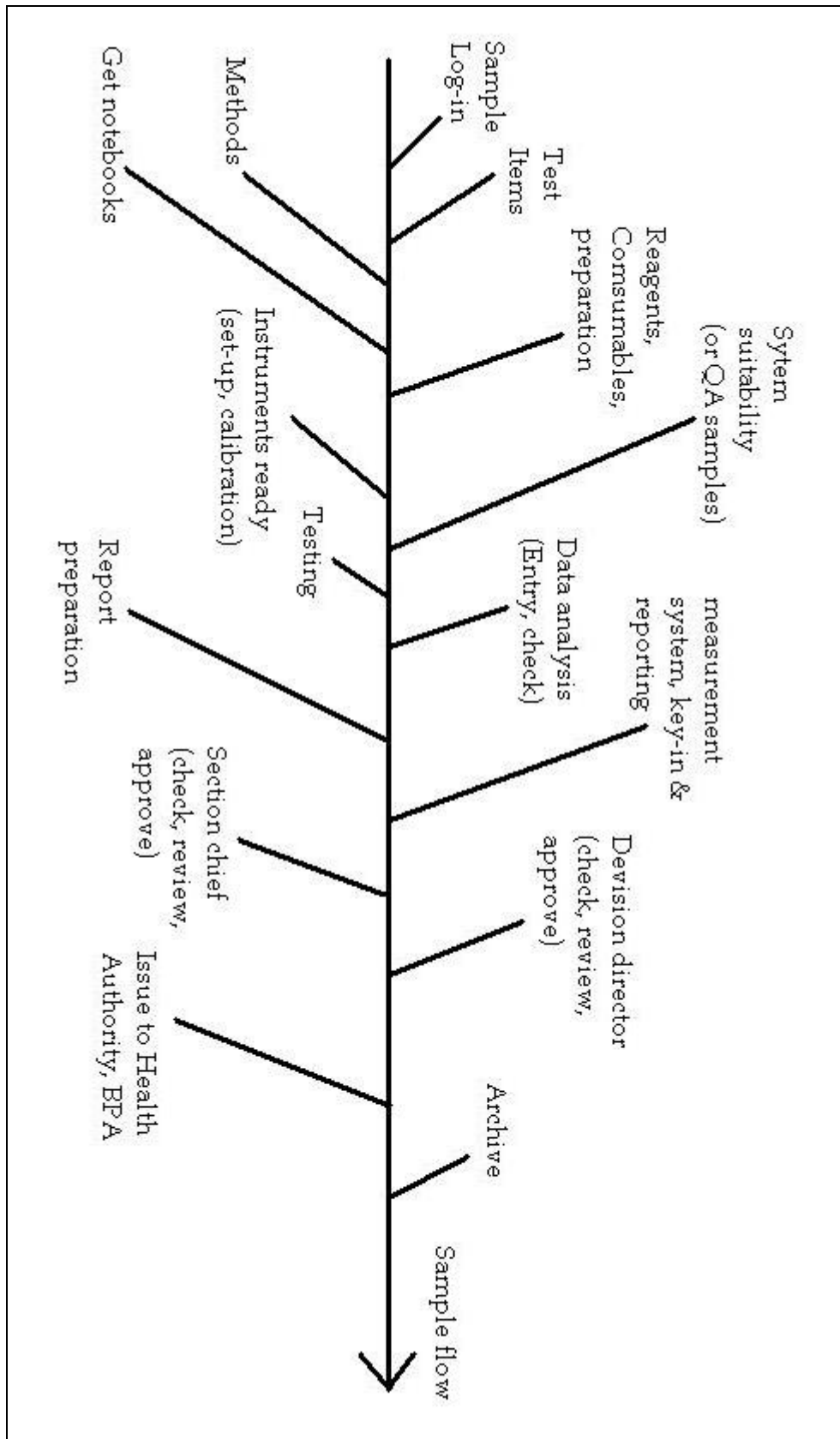
▲ Storage storage

⬅️ All doors are Slide doors.

既有硬體外，就目前藥物生物組織組織圖詳如下圖：



負責業務項目主要包括 Preapproval testing for Biopharmaceuticals license application, Post-marketing quality surveillance 及 Batch release for vaccines and blood products，檢驗項目幾乎包括所有的生物試驗，檢驗報告產出的流程（例如 Sample Flow），則以下面魚骨圖表示：



配合實際平面圖與檢品檢驗流程，以一個實驗室檢驗項目思考改善哪一項流程或步驟可使流程更順暢（包括時間和資源的消耗），工作臺的設計是最容易

被忽略的硬體因素，比如大小、高度、界面材質等，User-friendly 的介面提供檢驗執行者能更快速完成工作，而配合儀器設備擺放的工作檯更需要考量，利如 UV-VIS Spectrometer 與 Karl-Fischer 水分測定儀必須遠離水氣，GC 的加熱系統需遠離有機溶媒，溶離試驗儀卻必須以取水方便為原則，電子天平必須置放於穩定無晃動及非空調出氣口處，整體性考量光靠單人智慧無法面面俱到。

檢驗報告產出所牽涉的 Information Workflow 則由 Production of information (Test and data quality), Flow of information (Test- Check- Review- Authorization), Information support (Workbooks, Forms, LIMS, CoA, etc.) 及 Output of information (Papers, electronic records) 等項考量，確認目前系統操作已避免重複或是倒退步驟 (Backward) 的情形，使 Data moving forward 為原則。文件管理系統的整合與紀錄表單的設計必須能防呆、除錯，並附上範例以供執行者參考。技術人員的能力是實驗室最大也最重要的資產，自動化系統導入可以增加實驗產值，同時也會改變人員組成型態 (Labor type)，並不會像傳統觀念裡所謂自動化系統可降低人事成本，改變的人事型態將由執行技術層面轉為系統維護與操作 (From Hands to Brain)。

實驗室設計與管理外部環境近幾年劇烈改變中，最大的考量在於環保衛生安全評估、生物性安全管控及操作環境安全管理 (Operation Health and Safety, OH&S)，因環保意識抬頭，管理法規日趨嚴謹，管理階層必須付出高成本符合規範需求，加上生物安全管控，實驗室管理階層必須十分明確必須遵守的管理規範 (例如 FDA GMP, PIC/S GMP, GLP, ISO 17025, ISO 15189, etc.)。

沿習中討論實驗室耗材管理是資源浪費的主要原因，在檢驗項目較為單純的受委託實驗室 (檢驗項目固定，檢體來源不同，例如農藥篩檢)，多為專人管理耗材之採購、庫存管理與維護，統一採購不但可以取得較優惠的價格，更可確認耗材不至於過期或是污損。

第四章 建議事項

一、實驗室局部改建能有適當的隔絕

經請教各國實驗室改建經驗，並參考過去海外GMP藥廠查核之個人經驗，如何避免局部改建對其他尚在進行中實驗室的影響，適當的隔絕與緩衝空間很重要，包括施工技巧、以帆布阻絕（類似 Double-Doors 觀念）、每日工作後的確實清掃、緩衝空間至少5~10公尺以上及對於附近實驗室加強清潔的頻率等，都可以降低粉塵和震動對於其他實驗室的影響。

二、安全衛生環保意識的深耕

採訓練種子教師方式進行，由種子教師以小班制（≤30 人/ 訓練次）或讀書會方式進行訓練，加強所有實驗室人員之專業認知與應變能力，避免大拜拜式的政令宣導。