

出國報告(出國類別：進修)

赴澳洲「彼得杜赫提機構」短期進修

服務機關：國防醫學院預防醫學研究所

姓名職稱：張天耀 副研究員

派赴國家/地區：澳洲/墨爾本

出國期間：108年9月30日至108年11月03日

報告日期：108年11月13日

摘要

本次前往澳洲墨爾本，彼得杜赫提機構之維多利亞病毒症感染參考實驗室進行為期一個月之短期進修。實驗室同時具有生物安全等級第三級和第四級實驗室，負責可能影響人類之病毒病原偵檢，同時也是世界衛生組織之流感研究及參考實驗室、麻疹參考實驗室及肝炎實驗室等。

為診斷各種新興或再浮現病毒，其操作空間會跨越各種生物安全等級，包含最高的第四級。此次進修也學習第四級實驗室內的操作模式、如何處理檢體、取出檢體、實驗室硬體的日常維護、進入實驗室前之查檢，以及進出實驗室之正壓防護衣穿著、正壓防護衣測試方法、離開實驗室之清消程序和高防護實驗室之緊急應變流程，獲益良多。對我國日後發展高防護實驗室之興建非常有幫助。

目次

壹、 進修目的.....	3
貳、 進修過程.....	3
一、 彼得杜赫提機構簡介.....	3
二、 杜赫提研究大樓設計.....	6
三、 第四級實驗室進修	9
參、 心得及建議.....	25

壹、進修目的

此次短期進修之目的以病毒偵檢實驗室為主，並參考澳洲杜赫提機構之高防護實驗室硬體規劃，日常設備之維護保養。作為我國未來後續高防護實驗室建構之參考。

病毒鑑定實驗室為研究未知或高危險之病原，必須建立高防護實驗室來進行病毒分離鑑定之空間，或進行去活化以移出完成後續偵檢。本次進修將學習實驗室內操作模式，進出程序及清消程序，緊急應變程序等，獲取高防護實驗室之操作經驗。

最後一個目的則為建立未來交流之管道，分享高等級微生物及高防護實驗室之資訊。

貳、進修過程

一、彼得杜赫提機構簡介

彼得杜赫提機構是位於澳洲墨爾本大學校園中的一棟大樓建築，距離市中心不遠，他是由墨爾本大學(University of Melbourne)及皇家墨爾本醫院(The Royal Melbourne Hospital)所共同組成之研究大樓。其機構之成立目的在於找尋預防及治療感染性疾病，並了解微生物及人類免疫系統之間錯綜複雜的關係，才能找出更創新及更有效的方式治療感染症。這也是為何墨爾本大學要與皇家墨爾本醫院共同創造出專注在感染及免疫研究上的彼得杜赫提機構(Peter Doherty Institute)，讓臨床可以與研究互相合作以增進全球人類之健康。

彼得杜赫提機構是以 1996 年諾貝爾生理及醫學獎得主彼得杜赫提教授命名。杜赫提教授以發現免疫系統能夠辨識病毒感染之細胞獲獎。當年生理獎共有兩位得獎者，彼得杜赫提及羅夫辛克納吉(Rolf Zinkernagel) 教授，以彰顯他們在 1973-75 年間於坎培拉的約翰克汀醫學中心所做的細胞免疫辨認外來微生物研究之貢獻，此研究後來對於臨床之應用有非常大的幫助，包括免疫系統如何利用主要組織相容抗原去辨認微生物，後來更延伸到對於癌症免疫系統的發展。



圖 1. 彼得杜赫提教授及他背後以他命之彼得杜赫提機構。

他在機構的網站上提到：從愛滋病毒到伊波拉，再到流行性感冒或其他登革熱、羅斯河病毒等蚊媒傳播之感染，還在持續進行中的抗藥性細菌等，傳染病繼續構成威脅，而人類只能部分應對。杜赫提機構在病毒學、微生物學和免疫學的基礎研究人員，能夠在這棟高科技、生物安全及環境友好的建築物下，與臨床醫師及分子流行病學家共同找出治療、預防及監測此類病原體的方法。並進一步與化學、奈米科技及生物工程的專業人員一起合作，不只限於墨爾本大學、更可擴大到維多利亞省及整個澳洲和其他地區的研究機構和大學。這是一項重要的國家資源。

目前機構之主管為墨爾本大學的雪倫萊文教授(Sharon Lewin)，其研究領域為愛滋病毒及其他感染疾病之臨床研究。機構內共有超過 700 位研究人員，專注於感染及免疫學研究，更橫跨各項領域，包含基本研究、診斷、疾病監測及感染疾病調查等，最終能夠發展出預防及治療甚至消彌感染症之目標。

此機構由墨爾本大學及皇家墨爾本醫院所組成，其組織成員分別有墨爾本大學的微生物免疫研究所及微生物診斷公共衛生實驗室。皇家墨爾本醫院則分別有

1. 維多利亞感染症參考實驗(VIDRL)
2. 世界衛生組織肝炎合作中心
3. 世界衛生

組織流感研究及參考實驗室 4.維多利亞感染症中心 5.維多利亞感染監測系統，等等單位構成。



圖 2.彼得杜赫提機構之組成單位。

墨爾本大學為一所悠久歷史的大學，成立於 1853 年，在澳洲大學排名第一，且在世界大學排名也名列前茅，在杜赫提機構中有兩個部門。微生物免疫研究所隸屬於醫牙健康科學學院(MDHS)，根據他的研究成果，被評為生物醫學類全球前 30 大之一，並且是澳洲在該領域主要的研究學院。在微生物及病毒感染的分子分析及對感染的免疫反應研究上，是走在世界最前端並具領先地位。每年通過主要國家或國際贊助的計畫約有 2500 萬美元的經費，並發表約 150 種研究論文，包括<Nature>、<Nature Immunology>、<Immunity>等頂級期刊。該研究所並提供了卓越的研究文化及基礎設施，包括光子顯微鏡、感染設施及處理人類及動物病原的高等實驗室。

微生物診斷公共衛生實驗室(MDU PHL)的作用則是與衛生專業人員合作，為公共衛生提供重要的分析服務及技術諮詢，並提供訊息以執行公共衛生政策。微生物診斷公共衛生實驗室自 1897 年以來一直為社區服務，是歷史最悠久的公共衛生實驗室，主要職責是研究由微生物(包括人類、動物、食物、水或環境中)引發任何的公共衛生衝擊。同時實驗室也提供細菌基因組學在臨床微生物及公共衛生的相關研究及培訓。此外，他也是世界衛生組織侵襲性細菌疫苗的地區參考實驗室(Invasion Bacterial-Vaccine Preventable Diseases, IB-VPD)

本次主要短修參訪之對象為維多利亞感染症參考實驗室(VIDRL)。VIDRL 為澳洲首屈一指之傳染病參考實驗室。VIDRL 起源於 Fairfield 專業傳染病醫院的病理部門。到 1992 年被指定為維多利亞省的公共衛生參考實驗室。當 1996 年 Fairfield 關閉後，VIDRL 則移交給墨爾本衛生局，搬遷到北墨爾本，2006 年，VIDRL 接管了世界衛生組織的流感參考及研究中心。並自 2014 年後成為杜赫提研究所之一員。除此之外，VIDRL 也為維多利亞衛生部提供病毒學及分枝桿菌公共衛生參考實驗室的服務，包括監測、疫情調查、參考測試及研究。並且負責維多利亞省內醫院的病毒學診斷測試，包括小兒麻痺、腸病毒、麻疹、病毒性出血熱及天花等也獲得聯邦政府衛生部的國家參考實驗室。VIDRL 不只是維多利亞省或澳洲政府，更是世界衛生組織極為倚重之機構。在空間分佈上，VIDRL 主要位於杜赫提機構的 2~4 樓，高防護實驗室均位於 3 樓，包括流感參考實驗室 PC2+，及第三等級 PC3 病毒實驗室及結核桿菌、HIV 實驗室及第四級實驗室 PC4。

二、 杜赫提研究大樓設計

由於此研究大樓為墨爾本大學與皇家墨爾本醫院共同使用，因此在整體結構上有許多特色。如一樓大廳有大會議室及教學實驗室，供大學或研究機構使用，為開放之區域。而進入垂直動線之電梯間時，則需要門禁卡以通過如捷運或高鐵之閘門。（圖片引用自 Grimshaw 建築師事務所網站。）

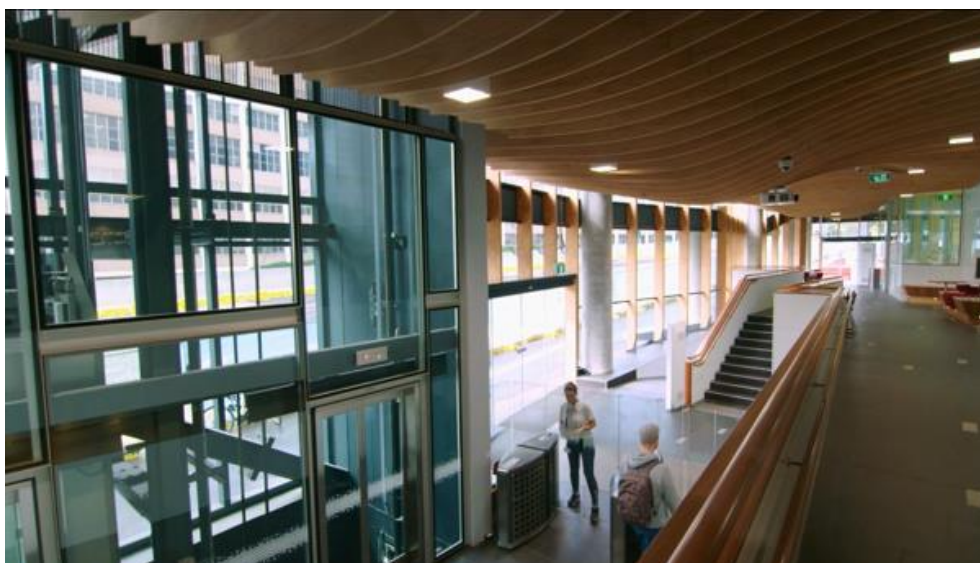


圖 3. 大廳位置、垂直動線及門禁系統

每層樓之平面分佈規劃大致如下，中央黃色區域為垂直動線。周邊藍色則為一般工作區，如辦公室，小型會議室等區域，橘色區域則為主要實驗區域，綠色則為實驗支援區，可區分為數個小房間，包括冷房、小型儲存空間、特殊設備放置空間等。因此在動線上非常平衡，且空間關聯性良好。可作為我們於實驗室設計之參考。

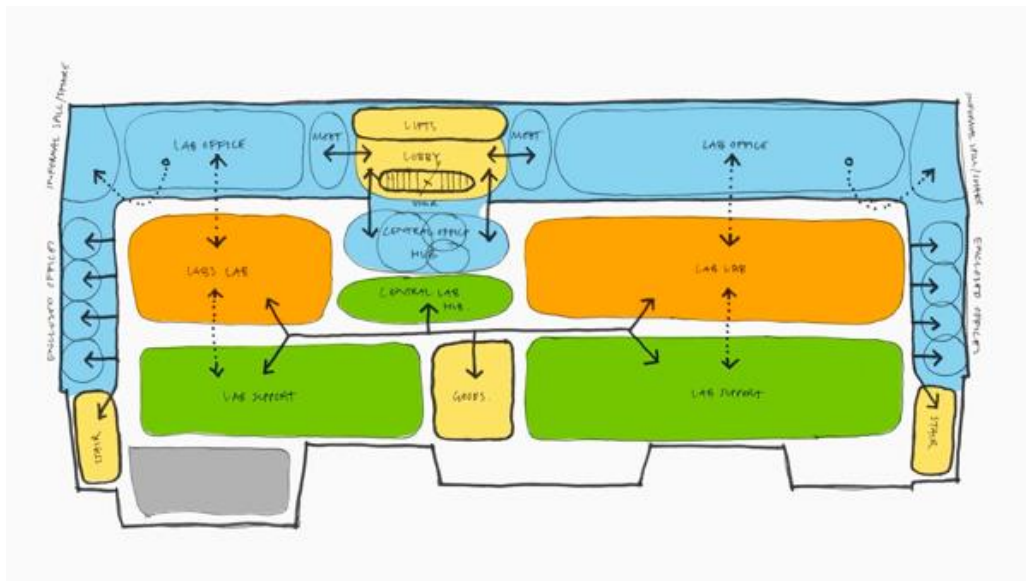


圖 4. 平面相對位置圖及空間關聯性規劃

實驗室主要工作區域及中央連接走道，右方則為實驗支援區空間。以 VIRDL 為例，在周圍支援實驗室區，分為

- 自動核酸萃取室：由超過 6 台自動核酸萃取設備所組成，負責進行每日收到檢體之核酸萃取。由於檢體量很大，均須仰賴自動化機器，並維持品質的一致性。
- 核酸電泳室：專門執行電泳分析用，有數台電泳設備及照膠設備。
- 核酸放大室：有超過 10 台以上之聚合酶連鎖(PCR)反應器。在此房間執行核酸放大作業。

- PCR 配置室：此房間之功用為配置 PCR Master Mix，內部有數台生物安全操作櫃，配置後之 Master mix 會拿到其他房間操作，此處不會有檢體及其他感染性生物材料。

每一個獨立房間有自己的實驗衣，進入房間後必須穿上實驗衣，戴上手套及護目鏡才可進行操作。離開時則需脫下護目鏡、脫下手套再換下實驗衣之後才可離開。避免交叉污染。



圖 5. 主要實驗室空間及中央走道

另外值得一提的地方是此機構在 5 樓位置設置了一間非常大的休憩空間，稱為茶坊(Tea Room)。此空間為整棟機構的所有研究人員共用、工作空擋休息、下午茶、午餐都可在此進行，基本的茶包、咖啡、甚至牛奶都是免費提供，不定期可看到很多實驗室的慶生活動，邀請生技廠商來做產品說明等等。他們的設計原理是希望所有在整棟大樓之研究員，能夠有更多交談的機會，創造出合作的可能性。而非將各個實驗室獨立開來，各有各的休息空間，尤其是澳洲承襲了英式生活方式，總會在工作空擋，如 10 點多過來喝個早茶，下午 3 點上來喝個下午茶，與其他實驗室的人員分享蛋糕等。談談最近的實驗狀況，無形之中許多跨領域的連結就會產生，這是我們可以效法的。



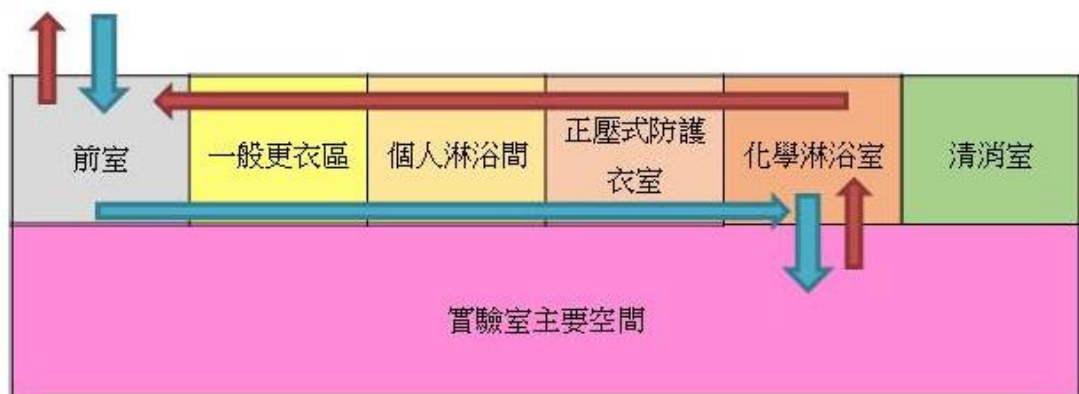
圖 6. 主要休憩之茶坊空間。

三、 第四級實驗室進修

1. 第四級實驗室空間介紹

杜赫提機構之第四級實驗室位於高防護實驗區中，為獨立進出口的實驗室，並設立獨立之門禁系統，僅有權限之人員才可刷卡進入。刷卡後進入前室，與走廊間已經有超過 25Pa 之壓差。

其內部空間分佈如下：



每進入一層房間，其負壓會增加一個梯度，漸進式負壓到實驗室主要空間成為負壓最高之區域，達-125Pa。

進入實驗室之前應進行實驗室設備查檢，項目包括：

- I. 實驗室設備目視檢查：自中央控制室觀察實驗室內部。

- II. 通訊系統檢查：測試耳機麥克風之通訊是否正常運作，與中控室之聯繫通話使否正常。
- III. 實驗室控制系統檢查：是否出現警報。
- IV. 實驗室壓力查檢：各階層之實驗室壓力是否符合。
- V. 呼吸系統氣體供應：由電腦系統數值判斷是否空氣正常供應。
- VI. 化學浸泡桶(Dunk Tank)：Micro-chem 溶液是否足夠，顏色是否正常，配置時間及驗證是否符合。
- VII. 物件傳遞箱：是否可正常使用，紫外燈運作正常。
- VIII. 清消室：是否可正常運作，裡面是否已經擺放清消噴灑桶。

進行實驗室附屬周邊設備查檢（實驗室正上方及正下方機房空間）：

- I. 化學清消設備查檢：清消劑容量是否足夠，管路系統運作正常，壓力是否正常。是否有警報產生。
- II. 呼吸供應系統：空氣濾網，空壓機，備援系統，空氣鋼瓶。
- III. 感染性廢水處理系統：槽內剩餘空間是否足夠。閥門有無開啟。警示燈是否亮起。

查檢完畢後由中控室發出 email 通知運作小組即將進入實驗室工作。

運作小組名單包括實驗室主管、工程人員、實驗室管理員、職務代理人等。

以上進入查檢程序完成後約花費 20-30 分鐘。始可進入實驗室。

2. 正壓衣測試

正壓衣為高防護操作人員的最重要個人防護用具。任何洩漏或破損都可能造成研究人員的暴露。因此每件正壓防護衣都應確實檢測，以維護安全。不同實驗室對於正壓衣之使用有不同規定。有些實驗室使用公用之防護衣，有些則由個人保管自己的正壓衣，兩種模式各有優點，前者可節省經費，但在 VIDRL 的實驗室，僅有約 6 人具有進入實驗室之權限，因此由個人保管各自的正壓衣，自己的安全由自己去維護。

於進入實驗室之前，或每年定期都應該對防護衣進行測試。方法如下：
更換上新的手套，選擇自己手大小的手套，注意左右手及大拇指的方向，套上正壓衣的手環，蓋過凹槽，並將 O-ring 推回固定於正壓衣的凹槽中。

將膠帶繞上手套與正壓衣之交界，繞兩圈，過程中必須確認膠帶平順不任何垂直折痕，以避免可能有污染藏到摺痕之中。

接著將防護衣中之排氣口以膠帶密封，讓氣體不會排出，再將拉鍊拉起，將正壓衣供氣管接上幫浦開始打氣，直到正壓衣漲起，但不可過度充氣，否則衣服可能會過度充氣而爆炸。將正壓衣在地板上放平，在下方墊上毛巾，以肥皂水測試包括手套接縫、透明面罩、拉鍊處、供氣管路等等位置，並且輕壓正壓衣胸口，觀察有無氣泡產生。若有氣泡，則代表有洩漏，應立即進行修補處置。

測試完畢後，記得先拆除防護衣排氣口之膠帶，並剪下一小節廢棄手套手指套在供氣管口上保護，因為金屬接口較為銳利可能會割傷防護衣。經測試後此防護衣已經可以進入實驗室使用。



圖 7. 手套安裝方式。



圖 8. 手套封上膠帶，確認無任何垂直摺痕。



圖 9. 於防護衣內排氣口上膠帶密封，並拉起拉鍊。



圖 10.對正壓衣適當充氣並放平在地板上。



圖 11.以肥皂水進行洩漏測試，測試後將供氣接口保護。

3. 實驗室著裝程序

由杜赫提實驗室的標準程序，進入高防護室之前應該先上廁所，而且如果知道當天要進入實驗室，應避免喝咖啡，以免著裝後想上廁所就麻煩了。進入第四級實驗室應換下所有個人衣物，穿著實驗室之連身工作服。並戴上雙層手套，以膠帶密封袖口及手套，避免留下任何縫隙。腳部防護則穿上實驗室提供之襪子，將褲管塞入襪子，一樣以膠帶密封襪子與褲管。



圖 12. 手套及襪子均使用膠帶密封。

膠帶密封時必須無空隙，並最後留下一小段折回，方便卸除，否則痕難將膠帶撕開。



圖 13.無線電通話系統配戴及正壓式防護衣穿著。

衣服穿著完畢後戴上通訊耳機，及無線主機，確認電池有電、開機正常、聲音清楚，將主機以膠帶固定於衣服上，避免滑動。接著進入正壓防護衣室，開始著防護衣。因本實驗室為每人保管自己的防護衣，而非公用的，故型號均符合個人身型，且為個人保養維護，會盡量確實，因為此防護衣是與個人生命安全習習相關。

將防護衣自吊架下取下，兩腳先踏入防護衣內，在還未套上半身之前，先將供氣管插上。接著分別將手穿上，將頭套上。如個人無法單獨完成，可請另一人協助。



圖 14. 拉上正壓式防護衣氣密拉鍊後完成穿著。

身體都進入防護衣後，將拉鍊由上至下拉起，拉鍊上有一個扣環，左手拉住扣環往下用力，若拉鍊非常難拉，可稍微塗抹特殊之拉鍊潤滑劑。將拉鍊拉到底後，確認密閉即完成穿衣程序。注意一旦穿上防護衣後，均要記得將供應管接上，否則很容易造成缺氧。另外穿好衣物後，應在手套上畫上記號，此目的為確認手套之使用次數，在杜赫提的規定，每雙手套使用之次數為 5 次，超過 5 次則需要進行更換並測試。因此必須確實紀錄。



圖 15. 手套上標示使用次數及第一次使用時間。

所有準備工作均完成後。可解開空氣供應管，向化學淋浴室移動。進入實驗室內毋需進行化學清消，只需直接按下另一邊的開門扭即可。

實驗室內之擺設以及運作模式與第二等級類似，只是因病原等級不同，而有不同的個人防護用具。實驗室內除標準之生物安全操作櫃，顯微鏡、離心機等。另有一個保存 RG-4 病原之冰箱，平常都上鎖無法開啟，僅有特定授權人士可開啟冰箱取用檢體。

PC4 實驗室內部由於機構規定無法拍攝，故引用杜赫提機構公布於 *vimeo* 網站之資料說明。

- I. 實驗室內部狀況：進入實驗室均為 2 人，互相協助，藉由無線電溝通 (Buddy system)，操作時均連接氣體供應，如需移動至其他地方，則需要拆除衣服上的連接口，到另一個氣體供應位置重新接上。因為正壓供氣的緣故，衣服會膨脹，與平常著實驗衣操作完全不同，需要一點時間適應。



圖 16. PC4 實驗室內部空間。

- II. 實驗室內部設置 3 部生物安全操作櫃，所有病原操作均在生物安全操作櫃內執行。因此雖然假設實驗室環境均為高度污染，但是主要有病原暴露位置僅限制於生物安全櫃內。由於穿著正壓防護衣後行動較為遲緩，如要坐上椅子時，必須確認一手拉著椅子，將充氣的臀部坐穩到椅子上，並坐滿椅面。否則因為實驗椅是有輪子的，若不抓穩椅子，充氣的臀部會將椅子推走，很容易坐空摔倒。這需要多次的教育以及練習。



圖 17. PC4 實驗室內生物安全操作櫃。

III. 於生物安全櫃內操作，如病毒培養，病毒去活化等。檯面均保持乾淨，利用 120T 培養盒作為廢棄物及廢棄液體收集桶。櫃內常備 5%micro-chem 作為清消去污劑。於防護衣外層不會另外再戴一層手套。



圖 18. 病原操作。

IV. 正常操作模式，一人於生物安全櫃前操作病原，另一人於旁進行輔助，於控制室內則有工程人員負責監控及協助聯繫。



圖 19. 實驗室內相關人員及控制室之工程人員。

V. 檢體傳送，若有檢體必須由第四級實驗室傳送於外面實驗室操作，例如去活化之檢體要移出到第二級實驗室進行核酸萃取，則會經由化學浸泡箱(dunk tank)傳送到另一端。



圖 20. 化學浸泡桶。

離開實驗室之標準程序。當實驗完成後，人員將應滅菌清消之感染性廢棄物移到高溫高壓滅菌鍋內。即可依順序離開實驗室，一人先進入化學淋浴間，接上供氣管後，啟動化學淋浴。淋浴之程序為 1 分鐘清水沖洗、3 分鐘 micro-chem 化學淋浴、3 分鐘清水沖洗。因此每人會在化學淋浴室內單獨沖洗 7 分鐘。此空間非常狹小，約 1 x 2 平方公尺，全室均為不鏽鋼材質，若有密閉恐懼症的人可能無法通過。四個角落有噴嘴柱，有不同高度的噴嘴。會朝中間噴灑清水或 micro-chem。化學淋浴時，有幾項重要步驟。

- I. 人員會將雙手打開放平，以利化學藥劑噴灑到正壓式衣上所有表面空間。
- II. 拉撐衣服可能皺折部位，如褲管，腋下等，以利沖洗。
- III. 卸除供氣管，將接口對準四周噴嘴進行消毒後，再接回供氣。
- IV. 地板上備有一桶 micro-chem，將腳放入浸泡幾下，以消毒腳底。
- V. 室內有刷子，將雙手手臂、手背、手指間刷洗乾淨，刷洗頭罩。
- VI. 拉拉柄會有上方手動化學淋浴，由上方大量 micro-chem 沖洗一次。

淋浴時間完成，即可開啟另一方向的門進入著裝區。由另一人進入化學淋浴間沖洗。卸裝時則與著衣步驟相反，先使用毛巾先大致將正壓衣外面液體擦乾，再由下往上將拉鍊拉開，此時應注意不要將手接觸到防護衣內側。以抖動的方式將衣服慢慢卸除，將衣物掛回架上。接著進入淋浴間進行個人洗澡程序。

4. 實驗室緊急應變程序

本次短期進修另一個目的為學習實驗室之緊急應變流程。

一旦實驗室內有意外發生，除內部之緊急應變處理之外，在實驗室外部也由中控室人員發起外部緊急應變計畫。

在中控室外前室區有一個緊急應變處理櫃，櫃內包含緊急應變所應使用的所有物品，包括：活動擔架 1 支、折疊座椅 1 隻、C 級防護衣多件、實驗手套、口罩、頭套面罩、各項消毒藥品如 Microchem、大罐碘液、醫療用剪刀數支。另外櫃內也有緊急應變流程之簡介以及清消宣告，上面可填上傷者之基本資料，並宣告此病患外部已經過適當之清消程序，不具有感染性。主要為當緊急情形發生時，無論何種狀況，均不會讓救護人員進入實驗室，而是在外界等候傷者送出，因此當傷者被移動至建築物外時，必須明確告知救護人員此傷者已經經過適當清消程序，請消防救護單位無需擔心受到感染。同時不允許救護人員進入實驗區，也保障了救護人員之安全，減少可能的生物危害暴露。

外部緊急處理流程如下：

- I. 一旦由內部發生意外，由控制室向外求援，要求緊急支援啟動，一般除中控室之人員外，還會有另外兩人前往支援，共 3 人。
- II. BSL-4 實驗室人員會將發生意外之人員移動至清消室，利用清消室之 Microchem 對防護衣進行大致消毒之後。並啟動緊急開啟按鈕，表示此時可以由外側緊急開啟清消室。
- III. 夥伴會繼續留在實驗區，已完成後續處理作業。一旦緊急應變人員進入清消室，依照傷者之狀況可以提供不同設備。如傷者若以陷入昏迷，沒有意識，或無法坐起自行活動，則利用醫療剪刀將防護衣剪開，將傷者搬到擔架上，並盡快送醫。若傷者仍有意識，則使用折疊椅，讓傷者稍作休息後，脫去防護衣後再由緊急應變人員送到外界。
- IV. 所有緊急應變人員所穿的 C 級防護衣、手套、面罩等的廢棄物，則留在清消室內，等實驗室內部夥伴進行清消後，再利用高壓滅菌鍋滅菌完成。
- V. 完成後另一位操作人員則由原路徑撤出實驗室。

5. 實驗室驗證及查核

在此次參訪中，剛好有機會與幾位有深厚高等實驗室評估人員洽談，包括 Darren Green, Stephen Coulter 及 Neil Walls 等，並和他們討論本所未來新實驗室之規劃設計以及可能遭遇到之問題。其中 Darren Green 自 Doherty Institute 規劃以來就一直參與這個計畫，直到完工啟用後仍持續協助解決問題，每週都會到實驗室確認是否有異常情形。至於 Stephen Coulter 也是受聘於 Doherty Institute，以顧問方式協助實驗室解決各種問題。實驗室將於今年 11 月接受三年一期的查核，故實驗室管理人及工程人員均在積極準備，但因上述兩位已是受僱於 Doherty Institute，所以查核之工作將由其他人員擔任，今年將會是 Neil Walls 進行查核。職與 Neil Walls 於幾年前之美國生物安全協會已經認識，他也對我國即將建構之實驗室建築案有些了解，此次訪談也獲得不少寶貴經驗。

高防護實驗室之認證，我國以疾管署為主管機關，對於高等實驗室之查核，採聘請外部查核機構，如全國認證基金會 TAF 及有經驗之查核委員協助執行。但澳洲並無 CDC 之組織。其實驗室之查核會分為幾個部分，包含農業部及管制性病原查核。

主要設施設備為農業部(Department of Agriculture)。自實驗室查核啟用後，每三年至少應執行一次完整查核，而查核將由合格之第三方評估人員進行，他們稱為 3rd party accessor。在農業部的網站上，有公布合格之第三方評估人員名單。

Approved third party assessors

As at 24 June 2019

Applicant	Company	Location	Phone
Mr Richard W Sale	Sale Laboratory Architecture Consultancy Pty Ltd	Milton, QLD	0419 759 438
Mr Brad George	Norman, Disney & Young	Brisbane, QLD	0417 602 281
Mr Darren Green	Amec Foster Wheeler	Melbourne, VIC	03 8480 1000
Mr Neil Walls	Neil Walls Consulting Pty Ltd	Ocean Grove, VIC	03 5255 4567
Mr Stephen Coulter	Coulter Advisory Pty Ltd	Melbourne, VIC	0402 677 644
Mr Ryszard Knopf	Scientific Interiors	Kingsgrove, NSW	02 9554 9957
Mr Clive Jones	Kuttner Collins Pty Ltd	Sydney, NSW	02 9929 7411
Mr Mike Cover	COMTEQ Services Pty Ltd	Perth, WA	0400 378 101
Mr Jim Hargreaves	Jacobs	Melbourne, VIC	0438 344 043

The list will be updated as more approved third party assessors become available.

Disclaimer: The department has satisfied itself that the persons listed are suitably qualified to certify that the construction of premises, equipment and other facilities at AA sites comply with the following Australian/New Zealand Standards:

- AS/NZS 2982.1:1997 : Laboratory design and construction – Part 1: General requirements, and
- AS/NZS 2243.3:2002 : Safety in laboratories – Part 3: Microbiological aspects and containment facilities.

The department and the Commonwealth of Australia shall not be liable for any negligent act or omission or willful misconduct of any of the persons listed should you choose to enter into an agreement with them to undertake an assessment of your premises.

圖 21. 農業部網站上公布之合格第三方評估人員名單。

至於另外一方面的查核則為生物保全相關病原，我國稱為管制性病原(SA, Selective agent)，澳洲則稱為(SSBA, Security Sensitive Biological Agents)。在澳洲此規範是由衛生部訂立相關規範，以及明定相關管制性病原及毒素。若實驗室有執行或保存以上之病原或毒素，於註冊後 12 個月內會進行第一次查核。之後若持有第一類之管制性病原，每 18 個月應查核一次。若為第二類，則每兩年應接受查核一次，衛生部將委託 OGTR(Office of Gene Technology Regulator)進行查核。這與我國規範類似，但我國為每年一次，與實驗室查核之主管機關為疾管署相同單位，邀請之專家查核委員也有所重複。

與澳洲進行比較，以個人觀點，我國有幾項問題可以改善

1. 管制性病原及實驗室查核之重複性太高。我國都是由疾管署生物安全組執行相關業務，邀請之查核委員也可能相同。
2. 查核委員之品質良莠不齊。我國並不像澳洲有將合格之查核委員公布於網站上，反而會出現能力不足之委員參與實驗室查核。例如僅有第二級實驗室經驗之委員來查核第四級實驗室的情況。
3. 查核委員過度倚賴查檢表。由於上述第二點，當委員經驗不足時，會十分倚賴查檢表進行查核，但由於訓練不足，各委員對於查檢表之個人闡述可能會不同，造成偏頗。

參、心得及建議

感謝國防醫學院及預防醫學研究所提供此次出國機會，針對高防護實驗室之設計規劃、操作流程以及緊急應變，學習澳洲墨爾本杜赫提實驗室之經驗。

在規劃設計上，高防護實驗室之設計非常複雜，必須考量到所有可能性及未來性。在參訪的過程中，某管理人員告訴我的一句建言是” Fail to plan, plan to fail”。他提到了規劃的重要，寧可將時間花在規劃上，也不應該將時間浪費在後續修改上。因為那可能會花費加倍的時間，更甚會花費大量的金錢，而最後導致失敗。在杜赫提機構規劃之初，高防護實驗室之人員曾多次參訪世界各國之高防護實驗室，學習各國之操作模式，維護模式，設計邏輯等等，最後才發展出自己的實驗室藍圖。相對於我國大部分之公共工程計畫，往往因應長官之政治需求，必須快速提出計畫，承辦人員在無法收集足夠資訊的情況之下，通常會過度依賴廠商所提供之資訊，作為單位之需求。尤其是當規劃複雜的計畫，單位若無各面向的專業人士，如實驗室需要工程人員、機電人員、實驗室管理人員、生物安全法規人員等共同擬定計畫，礙於提出計畫之時程壓力，極容易造成規劃的草率。而在我國之計畫執行率，又均以預算執行為主要依據，當預算執行凌駕於專業之上時，往往就是問題產生之所在。故建議在未來若有相關實驗室或研究室之興建，必須花費更長之時間進行規劃，而非僅以三家廠商提供之資料為準。以杜赫提機構的第四級實驗室之功能來說，他們設定為未知病原的檢驗工作，以及高危險病原之培養以作為分子檢驗之後續陽性控制組。他們保有高等級病原(RG-4, risk group 4)但並不執行相關研究。只作為單純診斷實驗室。曾有美國的記者訪問此實驗室，並發表一篇報導提到，“他不了解為何杜赫提機構要花費如此龐大金額，興建一座第四級實驗室，只為了進行檢驗工作，而不進行研究。“但是在進修的過程之中，我發現實驗室的人並不覺得這種規劃有何不對。他們提到，此實驗室有明確的目標，VIDRL 有明確的任務，他們並不開放給其他研究人員使用此第四級實驗室。這是一開始就設定好的。當目標訂好，而且非常明確，且不困難，無須好高騖遠，維持下去的永續經營才是可行的。這令我反思當我們在規劃高防護實驗室時，常常考慮過多的未來保證，希望可以多方應用，各種動物實驗都可執行，小鼠、大鼠、雪貂甚至靈長類。我們會很擔心在未來萬一有機會遇到時，我們沒有適當的空間環境可以應用。過度擔心常會變成過度設計，舉例來說，當我們家裡想購車時，會擔心萬一有一天要搬家，所以就決定買一台貨車作為日常代步的工具。我們會想什麼都要，但是可能會變成什

麼都做不好。VIDRL 實驗室管理人員提出一個建議，高防護實驗室本身之硬體設計以及控制已經夠複雜了，我們就不應該對實驗室有複雜的操作模式和過度的期待，除非你的經費，人力都十分充足。將目標定出來是必要的，不論是以研究為主、或是以檢驗診斷為主，以動物實驗為主，要先考慮清楚，讓目標明確。另外，簡單化是另一個重點，複雜的實驗室設計，加上複雜的使用模式，極容易造成失敗，要讓高等級實驗室的使用者，在危險的環境之中，不用考慮過多的操作模式且複雜的 SOP，才能保障實驗安全完成。對於美國記者的質疑，杜赫提機構的研究員並不以為意，因為他們非常清楚知道自己該做什麼，不該做什麼，“Make it simple.” 這是他們給的忠告。

高防護實驗室的營運，可能是在硬體之外最重要的，第一是營運經費的問題，高防護實驗室非常倚賴機電硬體控制，因此對於日常之維護或檢修，杜赫提機構與非常多家公司簽訂保養合約，負責各項設備之維護，如感染性廢水系統、感染性空調系統等等。執行起來非常繁複，且花費非常的高，一般而言，高防護實驗室之維護費用約為建造費用的十分之一，也就是說若實驗室之建造成本為一億元，其每年營運成本將在一千萬上下。對於我國來說，這是很困難的一件事。若對比我國高防護實驗室之維護成本，可以發現我們是用比基本維護更低的標準進行維護，所以對於年代較為久遠的實驗室，會變得不堪使用，而需要去蓋新的，然後重啟另一個循環。舉例而言，澳洲聯邦政府委託計畫給 VIDRL 執行高致病病原之檢驗計畫，一旦國家收到疑似高危險病原檢體，就會送到 VIDRL 的第四級實驗室進行檢測。澳洲政府給此計畫的預算是 1 百萬澳幣，包含一位工程機電人員之薪水，研究人員及助理數員、加上實驗室所需要之設備儀器及耗材。而相對我國而言，主管機關給予第四級實驗室類似的計畫，負責高危險病原之檢測，預算一樣是 1 百萬上下，但是幣值不同。可見各國家對於此事之重視程度差異。

另外一方面我觀察到的現象是專職專業人員在此高防護實驗室的重要性，杜赫提實驗室有機電工程人員數位，維持實驗室之正常運轉。其中有一位更是專門維持第四級實驗室，另外也有專職之實驗室管理人員，每日的工作即是維護實驗室的所有運作，包括上面所說與各維護廠商之簽約，保養計畫、維修流程等等。注意這裡的人員都是專門、且專職。這和我國機構用人的方式有很大的不同，通常我們的機電人員都需要身兼數職，一人擔負多項任務。實驗室管理人員除維護實驗室之外，還必須兼做一些研究計畫，甚至是採購作業。我們太習慣一人多用，斜槓青(狀)年，好像讓每人都能參

與熟悉各項事務，可以互相幫助，多方發展，但由杜赫提實驗室的經驗來看，這種執行模式對於整體工作沒有太大幫助。

生物安全之觀念，在這次的短修過程中，我有很深的體會。我相信主管機關對於生物安全規範有很深的著墨，也持續宣導及查核實驗室。這是正確的方向，但還有一段很長的路要走。生物安全的概念，不只是完整的規範條文，或對應查核委員稽核就足夠了。他必須是深植於各研究人員、管理人員甚至主管的心中。舉例而言，在澳洲我曾多次參加生物安全會議。有一件事是我在台灣從未發生過的，通常在會議開始之前，主持人會歡迎大家，並開始說明本會場的緊急逃生路線，及當緊急狀況發生時，會有何種警報產生和所有聽眾應該有的緊急作為，然後才開始會議內容。這令我非常驚訝，以身為生物安全執行者的角度來看，生物安全不只是在實驗室內的事務，更是隨時隨地會關心的事務。也就是說，我們不應該是為了遵守法規而維護生物安全，而是生物安全的程序已經安裝內建，不只在實驗室內，而是在所有生活的步驟之中。

最後感謝在這次旅程中，所有幫助我的人，謝謝您們。



圖 22. 墨爾本街頭一隅。仍未忘記宣揚台灣國威，讓青天白日國旗飄揚於澳大利亞。