

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

## 參加「國際高防護實驗室操作及維護研討會」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：鄧子華技正、侯郁琦技正

派赴國家：加拿大

出國期間：111年11月5日至11月13日

報告日期：112年2月2日

## 摘要

食品藥物管理署執掌食品藥物之品質，檢驗工作涉及微生物、病毒等病原之操作與實驗動物之感染性試驗，前述試驗需於相對應等級之生物安全或動物生物安全實驗室進行，保障人員及環境安全。衛生福利部疾病管制署亦於2019年邀集國內專家學者，於2021年5月公布「實驗室生物安全規範(2021年版)」，以條文式之要求，對應各種不同等級之生物安全實驗室須符合之項目，確保從事病原體及生物毒素相關檢驗研究人員之安全，因應本規範係參考加拿大2015年公告之「Canadian Biosafety Standard (CBS), 2<sup>nd</sup>」，以及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」與「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之要求，爰提升人員生物安全知能、妥善管理感染性生物材料並與國際接軌，係實驗室管理的重要課題。

本次國際高防護實驗室操作及維護研討會，共有18名來自不同國家的成員參加，除加拿大外，美國及英國，我國亦派員參加。會議參加成員均為生物安全第三等級或動物生物安全第三等級實驗室之傳染病研究機構、政府組織及學校之實驗室第一線操作人員、工程人員、設施管理人員或生物安全官。本次研討會為期四天，主辦單位除針對廢棄物處理系統、建築管理系統(building management system, BMS)、除污、建築物公共設施，以及電腦化維護管理系統(computerized maintenance management systems, CMMS)等5大主題說明外，另搭配各項主題進行設施參訪與機電人員現場說明，結合理論及實際運作，提升研習成效。出國人員此行參加前揭會議除瞭解加拿大最新生物安全管理要求，習得生物安全實驗室相關設施設備運作及驗證、除污與感染性廢棄物處理程序等外，亦與各實驗室代表組成聯絡群組，對於未來協助實驗室管理、促進國際合作與技術交流，以及提升本署生物安全實驗室防護與管理有極大之助益。

## 目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	4
參、會議內容重點摘要 .....	8
肆、心得及建議 .....	26

## 壹、目的

本次研討會係由加拿大疫苗及傳染病組織(Vaccine and Infectious Disease Organization, VIDO)與加拿大生物安全協會(The Canadian Association for Biological Safety/ L'Association Canadienne Pour La Sécurité Biologique, CABS-ACSB)共同主辦。CABS-ACSB 為推廣生物安全相關知識，會定期辦理生物安全相關的教育訓練與研討會。VIDO 則致力於人類與動物之傳染性疾病研究與疫苗研發，其研究設施包含第二、第三等級生物安全與動物生物安全之高防護設施，且正執行將部分第三等級生物安全與動物生物安全高防護設施提升至第四等級實驗室的計畫。

本署為管理食品藥物之品質，設置不同等級之生物安全與動物生物安全實驗室，以進行相關產品之檢驗。為保障試驗人員健康與環境安全，確有瞭解並掌握不同等級之生物安全實驗室管理規範及要求之必要。出國人員希望於此行習得國際最新之生物安全實驗室設施設備運作及驗證、除污與感染性廢棄物處理程序知能，亦期許藉由與其他機構代表在會議中探討交流，建立聯絡群組，以利提升本署生物安全實驗室防護與管理，促進國際合作與技術交流。

## 貳、過程

出國人員經奉派於 111 年 11 月 5 日啟程赴加拿大沙士卡通參加加拿大疫苗及傳染病組織與加拿大生物安全協會共同主辦之「國際高防護實驗室操作及維護研討會(International High Containment Operations and Maintenance Workshop)」，並於 11 月 13 日返抵國門。出席行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
111 年 11 月 5 日~6 日	啟程(台北-韓國仁川-加拿大溫哥華-加拿大沙士卡通)
111 年 11 月 7 日	<p>第一日訓練</p> <p>07:30-07:45 集合出發至訓練場地</p> <p>07:45-08:00 製作個人通行證</p> <p>08:00-10:00 VIDO 設施簡介</p> <p>10:00-10:30 大合照</p> <p>10:30-12:00 參訓成員自我介紹</p> <p>12:00-13:00 中餐</p> <p>13:00-13:30 生物安全概述</p> <p>13:30-14:00 生物安全設施門禁管制及保全</p> <p>14:00-14:30 VIDO 設施參訪(I)</p> <p>14:30-14:45 休息，學員交流</p> <p>14:45-16:30 VIDO 設施參訪(II)</p> <p>16:30-16:45 當日課程結束，返回下榻飯店</p>
111 年 11 月 8 日	<p>第二日訓練，部分課程採分組方式進行</p> <p>07:30-08:00 集合出發至訓練場地</p> <p>08:00-08:45 第 1 組-廢棄物處理系統(I) 第 2 組-建築管理系統(I)</p> <p>08:45-09:15 InterVac 設施簡介(I)</p> <p>09:15-09:30 休息，學員交流</p>

	<p>09:30-12:30 第 1 組-廢棄物處理系統(II) 第 2 組-建築管理系統(II)</p> <p>12:00-13:00 中餐</p> <p>13:00-13:45 第 1 組-建築管理系統(I) 第 2 組-廢棄物處理系統(I)</p> <p>13:45-14:15 InterVac 設施簡介(II)</p> <p>14:15-14:30 休息，學員交流</p> <p>14:30-16:30 第 1 組-建築管理系統(II) 第 2 組-廢棄物處理系統(II)</p> <p>17:00-17:15 當日課程結束，返回下榻飯店</p>
111 年 11 月 9 日	<p>第三日訓練，部分課程採分組方式進行</p> <p>07:30-08:00 集合出發至訓練場地</p> <p>08:00-08:45 高效率空氣過濾器、除污及生物安全櫃概論</p> <p>08:45-09:30 除污與過氧化氫除污實務簡介</p> <p>09:30-09:45 休息，學員交流</p> <p>09:45-12:30 第 1 組-除污； 第 2 組-建築物公共設施</p> <p>12:30-13:30 中餐</p> <p>13:30-14:30 第 1 組-建築物公共設施(I) 第 2 組-除污(I)</p> <p>14:30-14:45 休息，學員交流</p>

	<p>14:45-16:30 第 1 組-建築物公共設施(II)</p> <p>第 2 組-除污(II)</p> <p>16:30-16:45 當日課程結束，返回下榻飯店</p>
111 年 11 月 10 日	<p>第四日訓練</p> <p>08:00-08:45 電腦化維護管理系統</p> <p>08:45-09:30 InterVac 電腦化維護管理系統經驗分享</p> <p>09:30-09:45 休息，學員交流</p> <p>09:45-12:00 高效率空氣過濾器及高效率空氣過濾網概論</p> <p>12:00-13:00 中餐</p> <p>13:00-14:00 VIDO 高防護設施參訪</p> <p>14:00-14:15 休息，學員交流</p> <p>14:15-15:00 Merrick 在設施維運之經驗分享</p> <p>15:00-15:45 InterVac 在設施維運之經驗分享</p> <p>15:45-16:30 課程總結與問題討論</p> <p>16:45 全部課程結束，返回下榻飯店</p>
111 年 11 月 11 日~13 日	<p>返程(加拿大沙士卡通-加拿大溫哥華-台北)</p>

## 參、會議內容重點摘要

### 一、加拿大生物安全協會 (The Canadian Association for Biological Safety/L'Association Canadienne Pour La Sécurité Biologique , CABS-ACSB) 、加拿大疫苗及傳染病組織 (VIDO) 與國際疫苗中心 (International Vaccine Centre, InterVac)

#### (一) 加拿大生物安全協會(CABS-ACSB)

加拿大生物安全協會成立於 1990 年代，是美國生物安全協會的加拿大分支。該協會成立宗旨在招募對生物安全感興趣的人，不論是微生物學家、實驗室工作人員、醫療保健專業人員、獸醫和工程師等加入會員，並藉由該些會員形成網絡的力量，增強加拿大在應對各種生物安全議題，包括實驗室設計、滅菌和消毒、預防工作場所的暴露和感染等方面的知能。該協會每年都會辦理生物安全相關的教育訓練與研討會，推廣生物安全相關知識，並促進網絡內會員的交流。

#### (二) 加拿大疫苗及傳染病組織與國際疫苗中心(VIDO-InterVac)

VIDO 位於加拿大薩克其萬省(Saskatchewan)的薩斯喀徹溫大學(University of Saskatchewan)內，該組織致力於人類和動物傳染病研究和疫苗開發，並提供來自加拿大和世界各地的科學家相關研究的訓練機會，以培育新一代的科學家。VIDO 的高防護設施命名為國際疫苗中心(InterVac)，於 2011 年落成，內部包含第二、第三等級生物安全與動物生物安全之高防護設施，並於 2012 年正式營運。InterVac 的第三等級動物生物安全高防護設施是國際上少數可供研究人員進行牛、羊、鹿、豬等大型動物感染性試驗及疫苗等藥品研究開發的設施，有助於動物間傳染性疾病與人畜共通傳染病研究。在歷經新冠肺炎疫情衝擊後，VIDO 為強化對新興傳染病的研究，刻正執行將部分第三等級生物安全與動物生物安全高防護設施提升至第四等級實驗室的計畫，並另外建置一座符合生物安全第三等級防護能力之藥品優



良製造作業規範(GMP)的疫苗廠，以擴大其研發能力(圖一)。



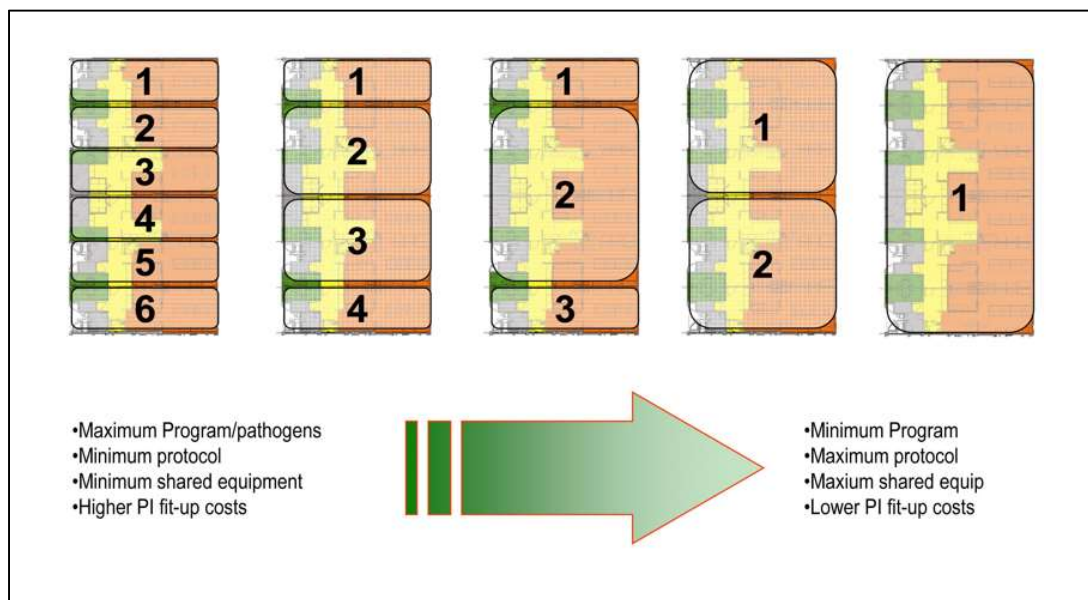
圖一、VIDO-InterVac (摘錄自課程講義)

## 二、 InterVac 高防護實驗室實驗室空間規劃

InterVac 為 VIDO 的高防護研究設施，占地面積約 16,722.5 平方公尺，建造經費約 1.45 億美金(約新臺幣 46 億元)，是國際上少數可以執行大型動物感染性實驗的設施。InterVac 建築本體分為左、右兩翼，其地下層是互為連通的感染性廢棄物處理中心、蒸氣供應中心及倉庫，其感染性廢棄物處理中心設置感染性廢水處理系統(effluent decontamination system, EDS)與組織消化器(tissue digesters)，可妥善處理液態與固態的感染性廢棄物。右翼 1 樓設有 6 間生物安全第三等級實驗室與研究計畫主持人辦公室，兩者之間設有密閉式的觀察視窗，以利研究人員與計畫主持人即時聯繫。2 樓為接待中心、辦公室、高效率空氣過濾器設備層，3 樓為第二等級生物安全實驗室。左翼 1 樓則有 18 間動物生物安全第三等級實驗室，內另設共用之手術室、解剖室與病理中心，以完備相關研究所需，2 樓為高效率空氣過濾器設備層，3 樓為機械設備層。

在實驗室設計上，考量不同實驗所需要的實驗空間可能有所不同，InterVac 導入了套房(Suite)概念，將每間實驗室視為一間套房，每間實驗室內走道左右兩側不採封閉式

的牆面，而是以氣密式的 APR (air pressure resistant door)門區隔之，可視每次實驗所需空間大小，決定 APR 門開啟或密封，最多可同時開啟銜接 6 間實驗室的 APR 門，將實驗空間擴大 6 倍，增加空間調度上的彈性(圖二)。本次課程中，InterVac 營運長 Cam Ewart 說明該設施現有的基礎機械設備，如空調系統、蒸氣產生系統及緊急發電機等，不論是數量或效能，均大於目前運轉所需。除了備援考量外，也是為將來設施規模提升或空間擴展做準備，因為 InterVac 受限於建設經費，現有設施規模較原先規劃來的小。基於前述經驗，他提醒參訓者在建置實驗室時，雖然可能受限於不同原因，導致設施需採分期或分段擴充的模式達到最終規劃量體，但是在已知擬擴充的實驗室規模時，應該在初期即將基礎機械設備所需的空間、量能與管道空間納入規劃中，並盡可能先行到位或預留空間，因為該些設備多由不同的收集管線導入共用之主系統，例如感染性廢棄物處理系統，或是因為生物安全考量需採獨立管線，例如進、排氣系統，如果後續才配合實驗室擴充一併增設，可能會陷入沒有空間放置主系統，或是管道間空間無法容納新設管線之窘境。



圖二、可彈性調度空間的套房式實驗室(摘錄自課程講義)

### 三、建築物供電系統

對於 InterVac 這類高防護實驗室來說，建築物的日常用電量非常大，可稱得上是吃電怪獸。其供電系統的功能不僅在維持其設施設備正常運作，還兼具保障設施內人員之健康及維護環境之安全之重要功能。舉例來說，電力供應異常有可能影響感染性實驗室內的空調系統，進而影響實驗室的負壓，甚至可能發生感染性物質從阻隔區釋出之風險。因此，在電力來源部分，InterVac 建立 2 組完全獨立的供電系統，藉由將來源為 25,000 伏特的電力轉換成 600 伏特後，供設施設備使用。除了市電外，InterVac 還設置 3 台容量均為 880 千瓦(kilowatts)的發電機組作為緊急電源，考量沙士卡通擁有豐富的天然氣資源，以天然氣作為緊急發電機之燃料(圖三)。當發生停電狀況時，市電與緊急用電會以封閉式的 Zenith 轉換開關(closed transition Zenith Transfer Switches)進行轉換，且將兩者之間的轉換時間控制在極短暫的 100 毫秒左右，並搭配各式不斷電系統(uninterruptible power supply, UPS)，確保關鍵設備的用電負載。由於 InterVac 供電系統屬於高壓電，為保障設備機電人員的安全，電力設備有各式標示與警告標語，包含區分市電與緊急電電盤的銘牌，供電中/非供電中之標示牌，提醒機電人員小心感電以及灼傷之電弧(arc flash)警告等。



圖三、電力系統與緊急發電機組(摘錄自課程講義)

#### 四、設施內感染性廢棄物處理系統

實驗室產出的感染性廢棄物可分為液態與非液態兩種類型，為防止感染性物質從阻隔區釋出，影響人員及環境安全，阻隔區內的廢棄物及其他受污染物質應經適當除

污程序後再移出。InterVac 為了處理上述感染性廢棄物，於設施內設置感染性廢水處理系統(EDS)與組織消化器(tissue digesters)。以下就兩種系統分別說明：

(一) 感染性廢水處理系統(EDS)：

實驗室的液態感染性廢棄物有多種來源，包含高溫高壓滅菌鍋等設備運作過程中產生的廢水，實驗產生的廢液，實驗動物的飲用水廢水，以及清潔動物室時刷洗牆面地板的廢水等。前述廢水均需經過消毒與中和，方可排入公共下水道，防止污染液體排放進入衛生下水道而污染環境，保障人員與環境的安全。InterVac 考量實驗室設施內感染性廢水的產量，選用感染性廢水處理系統 (effluent decontamination system, EDS)(圖四)處理感染性廢液，該系統係以桶槽收集實驗室產出之感染性廢液，經高溫高壓方式滅菌處理後，再排放至公共下水道。在規劃 EDS 時，考量到設施內有不同生物安全管控層級的實驗室，因此在配管方面，為利日後管線巡檢、管線防滲漏及生物安全管控，InterVac 使用獨立配管不共管之雙層明管，收集實驗室端產出之感染性廢液。在桶槽方面，則選用 5 度角後傾、並聯排列之三桶槽系統，每一個桶槽容積為 2,500 加侖(約為 9,464 公升)，以採一槽滅菌、一槽收集，及一槽待機之方式輪流運轉，確保熱處理時的溫度穩定與量能。在滅菌程序部分，InterVac 將每次滅菌程序區分為 5 個模組，模組 1 為桶槽完整性測試，桶槽只有在通過完整性測試，確保後續使用安全後才會進入到第 2 模組(充填)，開始盛裝廢液。儘管每一個桶槽容積為 9,464 公升，為確保運轉時有足夠的空間，InterVac 將桶槽的充填量上限設為 7,571 公升(約 80%)。當桶槽內的廢液量收集至設定上限時，即進入第 3 模組(加熱)。在滅菌溫度設定方面，InterVac 以設施內最難被不活化之普利昂(prion)作為滅菌目標，設定為 134°C，1 小時。因此加熱模組會持續運作至桶槽溫度達 134°C後進入第 4 模組(滅菌)，並於此模組將同槽內溫度維持 134°C達 1 小時，將桶槽內之廢液進行滅菌。滅菌結束後，桶槽即進入第 5 模組(循環與排放)，將隨著廢液流入桶槽的固形物，以離心式轉動的切碎泵絞碎後再排放廢液，避免該些固形物在廢液排放時阻塞管線。由於 EDS 係以高溫高壓方式

滅菌，儘管滅菌後的桶槽會冷卻 48 小時以上才排放廢水，此時的廢水溫度仍會超過 60°C，不符合公共下水道排放污水的溫度上限。因此，EDS 需配合冷卻系統使用，在感染性廢水滅菌後，加入不具感染性的一般廢水降溫，使廢水排放溫度符合法規。此外，為了確保 EDS 滅菌效能，InterVac 在 EDS 裝機測試時即完成一系列的設備確效，包含以內置溫度探針即時監控運轉溫度的方式進行溫度確效，使用生物指示劑進行滅菌效能確效等，每年還會執行再確效，確認設備運轉情形可符合預期需求。



圖四、感染性廢水處理系統(EDS) (摘錄自課程講義)

## (二) 組織消化器：

在自然界中，動物死亡後會以腐爛或消化的方式分解組織內的蛋白質，最終留下骨架。該過程係一種鹼性水解(alkaline hydrolysis)化學反應，但十分耗時。組織消化器係運用上述鹼性水解原理來消化動物組織，且於鹼性水解過程導入高溫、高壓，達到加速與滅菌效果，確保人員及環境安全。InterVac 考量設施內實驗動物使用量，採用組織消化器來處理感染性試驗後之實驗動物屍體，設施內設有一大(TD1)、一小(TD2)之兩台組織消化器交替運轉(圖五)。在設定滅菌條件時，InterVac 同樣把普利昂不活化作為目標，設定 150°C，190 分鐘做為滅菌條件，並以內容物

重量為基準，組織消化時添加相當於 9%內容物重量的氫氧化鉀與 12%的水製造鹼性水解的環境。組織消化器運作時，會先以 78 kPa 的壓力進行 10 分鐘的桶槽壓力衰減測試(Pressure Decay Test)，確保桶槽完整性。通過測試後，桶槽壓力會先降至 28 kPa，再進入升溫程序。由於組織消化器處理的感染性廢棄物係動物組織等固形物，內部設有攪拌轉子(rotor)以充分混合內容物與鹼性藥劑，當設備升溫度至 145°C 與 148°C時，轉子會短暫轉動 30 秒，攪拌內容物與藥劑，待溫度到達 150°C時，即進入 190 分鐘之滅菌程序，轉子於滅菌期間會持續轉動，確保組織消化與滅菌效果。待滅菌程序完成後，組織消化器會開始內容物脫水與冷卻程序，以每小時 40 公斤的速率，將內容物脫水至原有重量的 40%，並將內容物冷卻至 70.5°C後，再經由設備下方的排放閥門排至垃圾收集桶待清運，設備運行中產生的廢液則導入 EDS。上述滅菌流程結束後，設備會啟動水流潤洗桶槽內部及所有管線，再進行清水運程序，將 TD1 灌入 1,200 公斤的水，或將 TD2 灌入 650 公斤的水，並以 121°C，30 分鐘的條件滅菌後，排出廢水即可再開始新一輪的消化滅菌。講師說明該設備係重型且高危險性的設備，所以組織消化器上蓋開關，動物屍體承裝均以機械絞鍊控制，避免人員被意外壓傷或掉入桶槽，使用人機介面操作、現場聲光警報等方式協助人員操作與了解設備運行狀態等一系列的措施來保障人員安全。

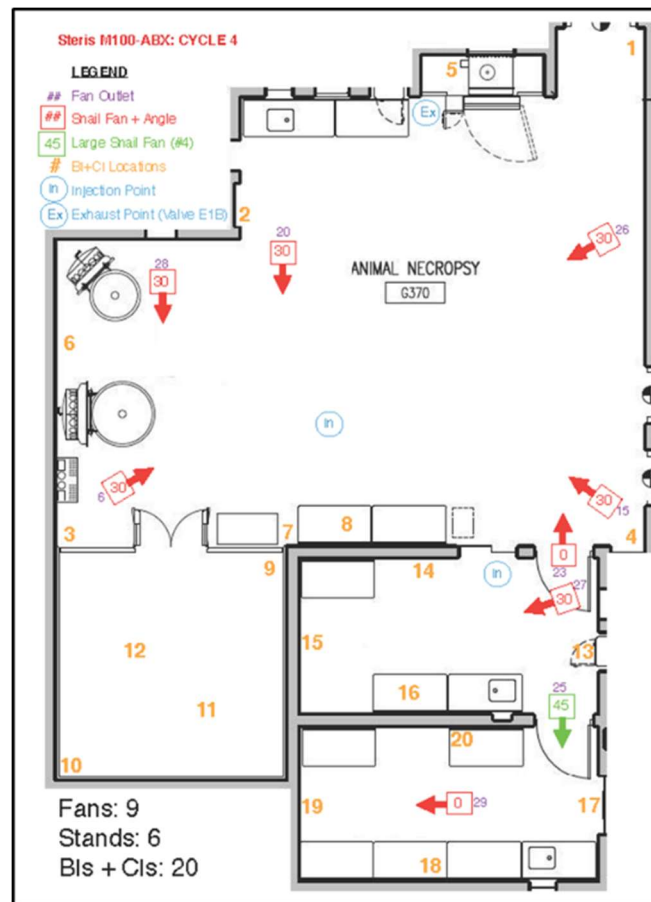


圖五、InterVac 組織消化器 TD1 與 TD2(摘錄自課程講義)

## 五、過氧化氫燻蒸(Vaporized Hydrogen Peroxide Decontamination, VHP)除污

感染性實驗室應定期清潔與除污，確保人員健康、維護實驗室之安全及實驗品質。InterVac 選用 VHP 除污，利用汽霧化的過氧化氫迅速擴散以及其強氧化還原作用特性，殺滅微生物特性以除污。此外，VHP 的殘留物可自然分解為水與氧氣，對人體無毒性，是一種相對安全的除污方式。至於設施內各區域的除污頻率，則依其功能與風險評估原則訂定，例如第三等級動物生物安全實驗室內部在每次實驗結束後除污，解剖室與髒走道則依需求除污，HEPA 過濾器及濾網的排氣端於年度執行濾網掃描前除污，進氣端則於有必要開啟 HEPA 過濾器前除污。實驗室除污前，工作人員會先清潔實驗室，並依確效結果擺放好室內循環風扇與門扇。接著，工程人員會關閉所有的進氣閥門，鎖定門扇，僅保留一個排氣閥門開啟，並以手動模式控制排氣量，保持實驗室負壓。地面的排水孔雖然不會封閉，但是會填充水避免洩漏。除污時，利用預先埋設於上方樓板之預留管作為銜接 VHP 燻蒸機的進氣管路導入 VHP，待燻蒸結束後，再恢復實驗室進、排氣並正常通氣一晚，確認沒有殘留薰蒸氣體後，再開放實驗室供下一位研究人員使用。InterVac 以預留管作為實驗室 VHP 進氣管的優點在於可使整個除污程序更有效率與安全，藉由預留管注入 VHP 可使 VHP 快速擴散至整個實驗室，達到所需濃度，減少過氧化氫消耗量。此外，由於預留管埋設於實驗室上方樓板，除污時，工作人員不需進入到具潛在感染風險的實驗室內部，僅需在實驗室上方樓層操作 VHP 薰蒸機，可保障工作人員安全及健康。為了確保除污效果，InterVac 在導入 VHP 作為設施內除污設備之初，即要求內部人員與設備供應商共同針對設施內需除污的 14 個功能區，進行為期 3 週的除污程序確效，且每個功能區均經過至少 3 次之除污程序確效，以建立後續除污條件，包括燻蒸時間、循環風扇擺放位置、生物指示劑與化學指示劑擺放位置等，同時也藉由前述確效過程讓設施內的同仁獲得完整紮實的教育訓練。為保障每次 VHP 除污時均依據確效的條件執行，以及在除污結果出現異常時，能迅速找到問題進行矯正，InterVac 將除污流程全部文件化，並搭配平面圖，方便作業人員依循瞭解，以及紀錄回溯(圖六)。然而，使用 VHP 除污仍有其缺點，例如造成儀器設備金屬表面塗層與不鏽鋼管路焊縫之腐蝕，地板與牆面環氧樹脂(epoxy)變色、變質或分層，

縮短前述物品使用壽命等。



圖六、實驗室 VHP 燻蒸平面圖(摘錄自課程講義)

實驗室排氣端的 HEPA 過濾器雖也使用 VHP 除污，採用的除污法卻不相同。由於 InterVac 高防護實驗室排氣端的 HEPA 過濾器係建置在實驗室上方樓層(圖七)，並以垂直串聯的方式疊放 2 套 HEPA 過濾器，因此實驗室排氣管路會先經過下方 HEPA 過濾器，流向上方 HEPA 過濾器後，再由設施內之排氣管排出。HEPA 過濾器及其內部的濾網在除污時，並不會關閉排氣閥門，而是以 HEPA 過濾器內達 500 至 900 ppm 的目標濃度灌注 VHP 至少 30 分鐘，使 VHP 會由下方 HEPA 過濾器的上游注入，經過 2 套 HEPA 過濾器後再由上方過濾器的下游流出後，再由鄰近實驗室的 HEPA 過濾器排氣。





圖七、HEPA 過濾器除污(摘錄自課程講義)

## 六、實驗室管理系統

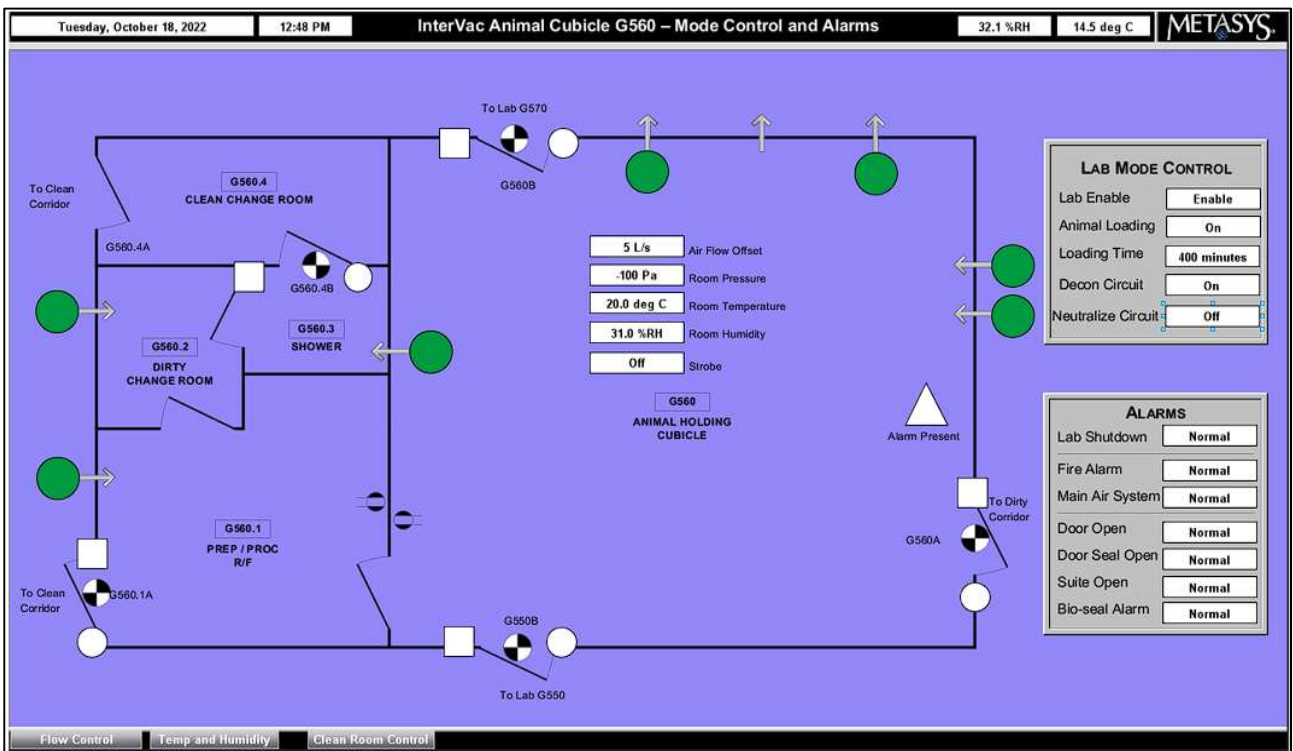
InterVac 使用建築管理系統(Building Management System, BMS)及設備維護管理系統(Computerized Maintenance Management Systems, CMMS)達到智慧化實驗室管理及設備維護自動化任務排程，分別介紹如下：

### (一) 建築管理系統(BMS)

又稱為建築自動化系統(building automation system, BAS)，為建築環境中央管理系統，整合建築中所有關鍵機械系統及儀器設備等軟硬體，中央式管理及監控該些軟硬體數據及狀態，包含環境溫濕度、流速、壓力、電流、電力、功率、狀態等，紀錄相關參數並彙整為曲線圖等圖表，所有管理均可於同一個平台進行操作及資訊提供，增進管理效能，打造智慧化實驗室 (smart building)。InterVac 運用此套系統管理整體建物之運作(圖八)，使用 Johnson control 公司出產之 BMS-Metasys，監控點超過 4,000 個，並同時搭配多項管理系統，如保全系統及警訊管理系統，整合實驗室進出與相關數據取權限管理，及實驗室環境數據異常等警示通知等功能，完善整體實驗室大樓管理。以下進一步說明 BMS 管理之相關系統與設備、BMS 特點及調控功能：

1. 列舉 BMS 管理之相關系統及儀器設備：

- (1) 機械系統(Mechanical system)：空氣調節箱(air handling units, AHUs)、排氣扇(exhaust fans)、冷卻管理系統(cooling management system，如流體冷卻器(fluid cooler)、空氣調節系統之冰水主機(chiller)等)、泵(pump)、閥(valve)。
- (2) 電器設備(Electric equipment)：電梯、燈光、配電盤(electric panel)。
- (3) 實驗室儀器設備(Lab equipment)：如冰櫃、氣體供應等。



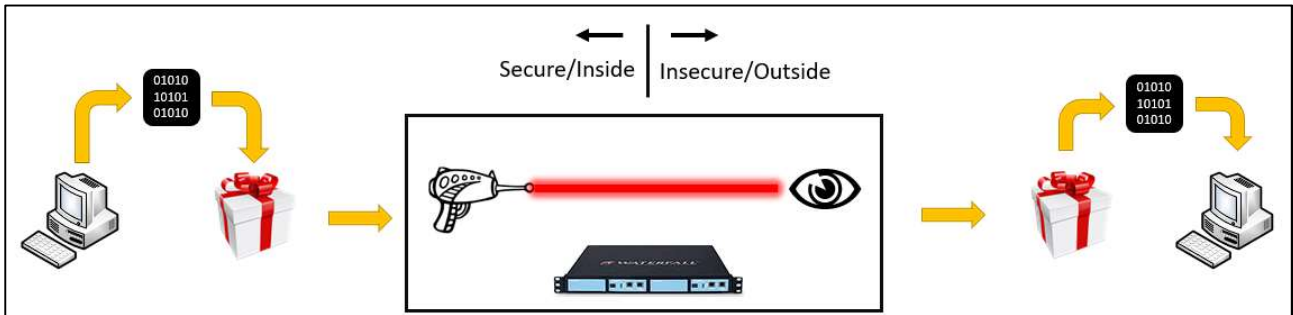
圖八、建築管理系統(BMS)介面 (摘錄自課程講義)

2. BMS 特點：

- (1) 隔絕網際網路(Air gap networks)

Air gap networks 係一種資訊保全措施，以物理性隔絕方式阻隔外界網路(如網際網路)，防止遠端資訊攻擊，保障內部網路不受外在影響，在 InterVac 內部任何與連接網際網路的裝置均不允許與 BMS 連接，僅能物理性插入可攜帶數據

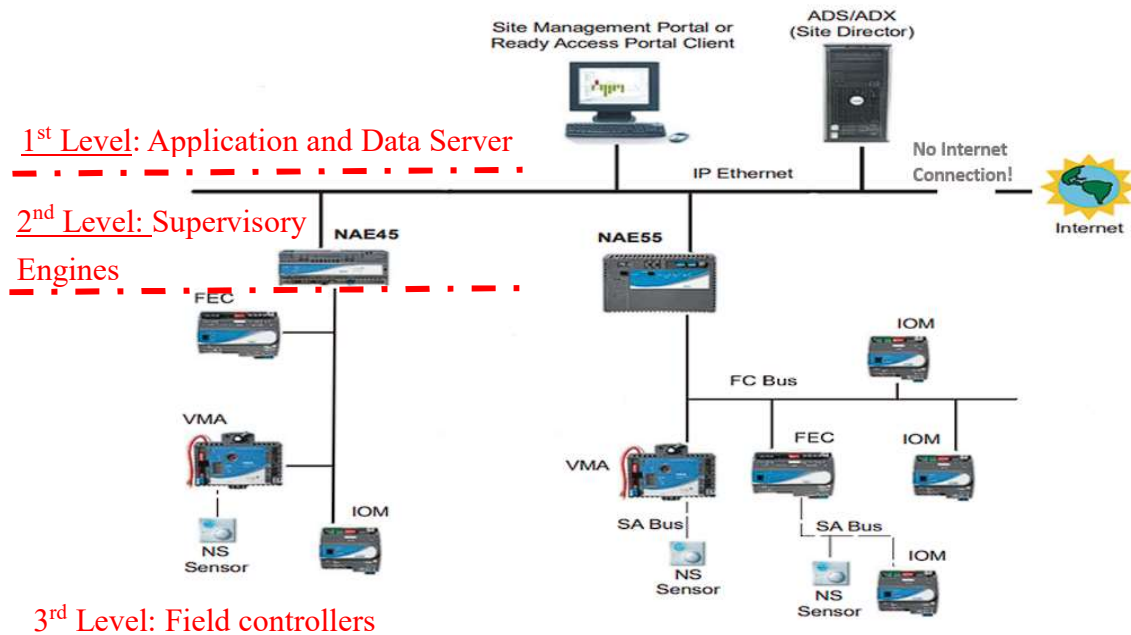
之裝置(如 USB、磁碟等)，惟可攜式裝置若帶有病毒，則會影響整體系統資訊安全，如 Stuxnet virus 事件，病毒擴散並攻擊整個管理系統，造成數據受損，因此 InterVac 以 unidirectional gateway (即 data diode)透過特製光纖傳輸線，資料傳輸僅能由傳輸端送往接收端(圖九)。



圖九、建築管理系統(BMS)介面 (摘錄自課程講義)

## (2) 3 階控制階層(圖十)

- a. 第一階：Application and Data Server，用於接收及操作數據，如以電腦/手機/平板等電子設備處理訊息(如警示訊息)、趨勢數據及圖表等資訊。
- b. 第二階：Supervisory Engines，為 BMS 系統的大腦，用於監控實驗室系統，並傳輸數據予數據服務器，InterVac 於每間實驗室/動物房均設有一台 Supervisory Engine。
- c. 第三階：Field controllers，控制終端設備(如空氣調節箱(AHUs)、感應器、Pumps 及 Valves 等)，並傳輸數據予監控引擎。

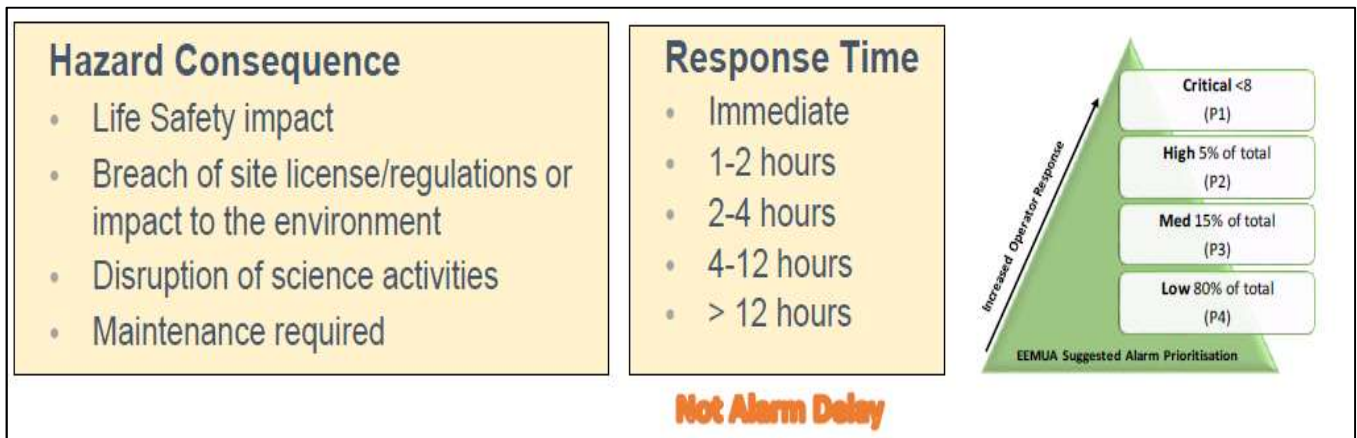


圖十、BMS 之 3 階控制階層 (摘錄自課程講義)

### (3) 調控與監視功能

- a. 機械系統與備援設備之調控：在 InterVac 內部的關鍵設備都有備用，如空氣調節箱、排氣扇等，於突發狀況時藉由 BMS 控制以供應備援。
- b. 調控系統安全性互鎖(interlock)功能：部分系統間為達到安全運行之目的，由安全性互鎖裝置進行控制，如供氣系統與排氣系統互鎖，以防止空調系統 (heating, ventilation and air conditioning, HVAC)故障或緊急狀況時逆轉氣流，使原本負壓設定變為正壓。
- c. 警示監控：InterVac 之 BMS 搭配警示功能，由保全人員以 24 小時全年監視，BMS 設定 3 種警示類別(以顏色區分)，包含黃色(警告數值偏差，如溫度與壓力等偏差)、紅色(重大事件，如溫度與壓力警報、儀器或實驗室故障)、紫色(涉及生安事件，如實驗室潔淨區至污區(hot space 或 hot zone，為感染風險較高之區域)門被開啟)，若偵測到異常，會以視窗彈出的方式通知警訊，並通知相關團隊進行處理，如黃色及紅色警示會直接通知維修團隊，紫色警示會直接通知生物安全官。以壓力偏差為例，生物安全第三等級實驗室壓力

設定±25 Pa，動物房為±50 Pa 房間壓力，若偏差超過 2 分鐘，警示燈將打開，並將警訊發送到 BMS，若嚴重情形房間將關閉，需要手動重置。在 InterVac 內部警示系統中，BMS 及動物房均為視覺警示，而生物安全第二及三等級具有視覺及聽覺警示。為有效鑑別警示的需求與合理性，InterVac 參考由英國工程設備和材料用戶協會(The Engineering Equipment and Materials Users Association, EEMUA)出版之「EEMUA-191 Alarm Systems –A Guide to Design, Management and Procurement」以評分機制評估警示嚴重程度，此標準為國際普遍用於警報管理系統之評估、設計與優良操作標準，有助於規劃緊急處置之優先順序，並避免不必要之通知。警示評估機制(alarm prioritisation)由危害程度(hazard consequence，對生命安全、環境、研究、維護等影響程度)及反應時間(response time，操作員反應處理警訊的時間，以避免危害，反應時間越短，優先順序越高)以矩陣方式，針對每一項警示進行評估與歸類，隨著重要性高至低，警報發生頻率應隨之降低，以避免關鍵警訊數量太多，反而無法激起人員警惕(圖十一、圖十二)。



圖十一、警示評估機制 (摘錄自課程講義)

Hazard Index No.	Hazard/Event
5	Vessel over-pressure/over-temperature
4	HC release to atmosphere/liquid release to flare/significant environmental release
3	Mechanical failure/severe unit upset/loss of pump or compressor/loss of control
2	Critical flow off spec. (e.g. final product)
1	Plant optimisation/off spec. flow
TTC Index No.	Time to Consequence (TTC)
5	Immediate outside operator
4	Immediate inside operator
3	< 5 minutes outside operator
2	< 5 minutes inside operator
1	> 5 minutes
Alarm Priority	Hazard Index No. * TTC Index No.
P1	25-12
P2	10-8
P3	6-3
Alert	2-1



Figure 32 Alarm priority matrix

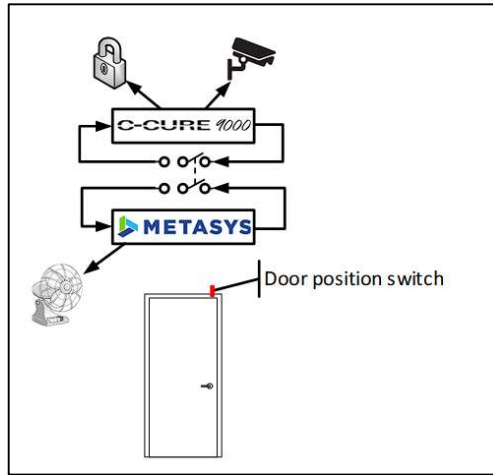
圖十二、警示評估機制之評分與矩陣 (摘錄自 EEMUA-191 Alarm Systems 指引)

此外，生物防護設施更需評估危害程度，於警示方面須自發生處(local level，如實驗室)擴展至設備(facility level)甚至管理站(site level)等整體評估軟硬體發布警訊狀況(圖十三)。



圖十三、生物防護設施之警示評估 (摘錄自課程講義)

- d. 觸發保全：打開一扇門現在會觸發 Metasys 調整氣流，並觸發保全系統來激活任何互鎖裝置和攝像頭，它們在電氣上相互獨立(圖十四)。



圖十四、舉例 BMS 與保全運作 (摘錄自課程講義)

## (二) 設備維護管理系統(Computerized Maintenance Management Systems, CMMS)

設備維護管理系統(CMMS)係一種設備儀器等資產管理(asset management)之軟體，功能包含：資產列冊、供應商資訊、設備庫存管理，及維護服務廠商之資訊、樓層平面圖、設施/儀器照片、校正與維護安排(含未來規劃)、允收規格與結果(可將校正與維護報告上傳)、追蹤、及其相關記錄等功能，InterVac 內部之專責設備儀器維護團隊及使用 CMMS 執行工作排程與定期追蹤。而該團隊之維護工作亦包含巡視，如實體查看設施/儀器是否有異常及確認 BMS 狀態(如警報紀錄、各設施及儀器運作與設定值是否符合規格等)，亦查看每個儀器旁貼有 QR code 之維護資訊，而相關資訊均上傳至 CMMS，以利團隊中其他成員執行維護任務時得清楚掌握資訊。為增進維護工作之效益，InterVac 之設備儀器維護團隊藉由設施/儀器之關鍵分析(Criticality analysis)之評分機制分析關鍵設備儀器，規劃維護工作之優先順序。評分機制以風險程度進行評估，評估若不執行該設備儀器之維護工作帶來的影響為何，如維修或取代之成本與物流花費，及環境(漏氣、濺灑情形)、操作、安全性(對人員危害程度)，以評分方式區分風險級別，圖十五為 InterVac 舉例自風險低至高，相關因素影響程度由小至大，分數評分由高至低，亦可藉由圖十六進一步選擇各風險級別所對應之解決策略。圖十六係自風險低至高為影響操作效率、影響研究與損失備援設備儀器、違反生物安全對環境之影響，甚至涉及人民生命與環境安全需立即

處理之高風險等情形，其所對應之解決方案自僅需矯正維護陸續增加預防性維護 (preventive maintenance, PM)、預測性維護(predictive maintenance, PdM)、保留關鍵備援設備儀器、緊急應變方案。其中預防性維護及預測性維護均在提高設備儀器的可靠性，延長設備儀器使用年限，並防止異常/故障情形發生，兩者差別在於預防性維護為預防非預期之異常/故障情形，預訂排程中定期維護，如年度檢查等；預測性維護係預防性維護之進階型式，目的在減少預防性維護計畫中任務數量，優化維護管理，自專家評估及過去的經驗中，於設備儀器運行時，鑑定可能發生之異常/故障情形，當有鑑定到設備儀器可能發生之異常/故障情形，才需安排定期維護，此須依各設備儀器鑑定情形安排此維護規劃。

### **(三) BMS 與 CMMS 搭配**

當 BMS 偵測到設施及/或設備功能異常時，CMMS 藉由各設施設備所建立之關鍵參數，接收其功能異常之關鍵警報，維護團隊藉由 CMMS 即時提供維護人員工作排程、備用零件庫存、設施設備文件等維護工作所需之相關信息，以立即規劃功能回復計畫。



# Equipment Criticality Matrix InterVac

Cost & Logistics	Environment	Operation	Safety	Rating
Minimal replacement costs, simple parts replacement (< \$1K)	No environmental implication in event of failure	No loss to Operation redundant systems in place	No Injury / Near Miss	5
Minor work (4-6hrs), low replacement costs (< \$5K)	Small local event containable and easily addressed by site personnel	Minor loss: systems isolatable, containment maintained, PPE can be used to address safety, no release of contaminants.	First Aid	4
Significant work(>8hrs), moderate replacement costs (< \$5K - \$10K)	Leak, vent or spill is reportable or affects site personnel	Significant loss: Single area and or system affected.	Medically Treated exposure or injury	3
Significant work (>8 hrs), high replacement costs (\$10K - \$50K)	Significant leak vent or spill beyond the site boundary affecting internal or external neighbours	Major loss: multiple areas and or systems affected.	Lost Time due to exposure or Injury	2
Major work (>24hrs), significant replacement costs (> \$50K)	Failure places operating licence at risk or there is a risk of serious prosecution	Significant Major loss: All operations stop. Facility containment and evacuation required	Permanent long term adverse health effects or Fatality	1

圖十五、設施/儀器之關鍵分析-風險與影評估 (摘錄自課程講義)

Equipment Criticality	Priority	Mitigation Strategy
Very High	Life safety or environmental impact requiring immediate intervention	Contingency Plans, Hold Critical Spares, Preventative Maintenance, Predictive Maintenance
High	Covers conditions that will breach biocontainment licence conditions and/or <u>may</u> have an impact on the environment	Hold Critical Spares, Preventative Maintenance, Predictive Maintenance
Moderate	Categorized as occurrences that disrupt science activities and can include the loss of redundant systems/equipment	Preventative Maintenance, Predictive Maintenance
Low	Categorized conditions that have an impact to operational effectiveness	Run to Failure – Corrective/Reactive Maintenance Only

圖十六、設施/儀器之關鍵分析-風險級別與解決策略 (摘錄自課程講義)

## 肆、心得及建議

本次所學可應用於本署昆陽大樓內生物安全實驗室與動物生物安全實驗室管理，及未來建造新國家實驗大樓朝向智慧化管理之參考。以下列舉幾項建議作為本次研討會回饋及精進國家實驗室品質之方向：

### 一、 建立專責之實驗室維護管理團隊

生物安全與動物生物安全實驗室的管理十分複雜，涵蓋範圍包括硬體及軟體，例如實驗室之硬體設施、儀器設備、感染性廢棄物處理系統，及水、電、空調等支援系統外，亦涵蓋感染性生物材料、人員等。此外，相關法規亦持續更新，如我國衛生福利部疾病管制署於 2021 年 5 月公布「實驗室生物安全規範(2021 年版)」，以及加拿大政府於 2022 年 11 月公布「Canadian Biosafety Standard (CBS), 3<sup>rd</sup>」，並將於 2023 年 4 月 1 日正式生效等。因此，前述實驗室的維護管理需要由具有相關知能之專責團隊維護管理，方可保障實驗室正常運轉，同仁健康與環境安全。在本次研討會中，發現國外相關機構皆會由專責團隊維護管理機構內之實驗室，其工作包括設施設備的每日巡檢，定期維護及緊急應變措施等，團隊成員亦會定期教育訓練，持續提升技術與知能。本署因檢驗業務分工，不同功能之實驗室均投入人力協助實驗室之運作與維護管理，且

前述人力尚需執行檢驗業務，如能整合不同實驗室之需求，建立專責之實驗室維護管理團隊，將可提升國家實驗室運作及維護品質，並與國際接軌。

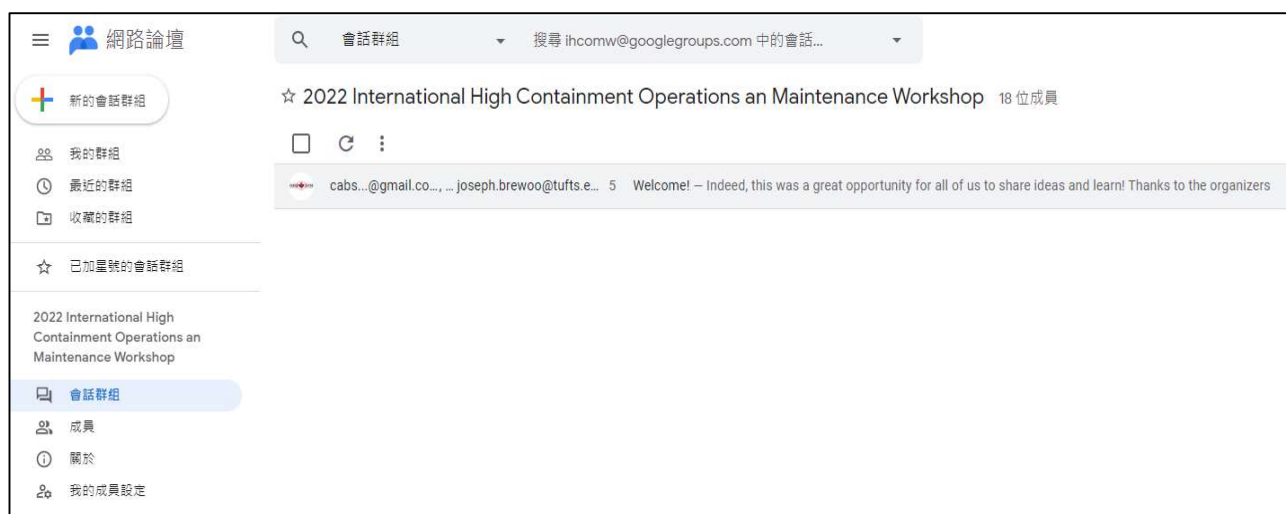
## 二、 導入 BMS 與 CMMS 等智慧化管理系統及關鍵任務之評分機制

為強化我國國家實驗室管理品質與效率，於國際智慧化管理趨勢下，本署一直以打造智能實驗室為目標，現階段持續建立如電流監控系統，監控各實驗儀器電流量、使用頻率與狀態，機動調節實驗室儀器之使用，以提升運轉效率同時監控實驗室總體能源消耗，並持續精實優良實驗室管理，導入溫溼度、壓力等環境數據監控等機制朝自動化管理模式邁進，並規劃於未來建造新國家實驗大樓，以系統性串聯各檢測實驗室，中央智慧化管理達設施使用最大化效益。而本次研討會中 InterVac 所使用之 BMS，即具備整體建築設施與儀器設備軟硬體之管理系統，係目前國際上備受討論之建築智能管理系統，智慧化且自動式調控實驗室設施設備運行，並達成即時通知警示與保全監控等功能，同時搭配 CMMS 建置設備儀器完整校正、維護排程與定期追蹤，自動通知任務項目，有助於實驗室人員與維護團隊管理合作無間，此外，設備儀器管理與警示狀態均有評分機制來排程優先順序，有效切中關鍵任務以相應處理措施，若本署之新國家實驗大樓能導入 InterVac 之 BMS 與 CMMS 等智慧化管理系統及關鍵任務之評分機制，將有助於提升管理品質。

## 三、 持續參與國際相關研討會

本次為期四天之研討會中，透過與主辦單位及各機構代表之交流討論，並搭配 InterVac 高防護實驗室實地參訪，對於目前國際上生物安全最新規範與要求有更進一步之瞭解，且為促進交流，主辦單位建立聯絡群組(圖十七)，以利未來相互討論生物安全與動物生物安全實驗室等相關議題，共同精進各國實驗室管理量能。本署為管理食品藥物之品質，設置不同等級之生物安全與動物生物安全實驗室，以進行相關產品之檢驗。為保障試驗人員健康與環境安全，確有瞭解並掌握不同等級之生物安全實驗室管理規範及要求之必要。建請鼓勵同仁持續參加相關研討會議，並與相關領域之專家

維持良好之互動交流，即時掌握各項技術及法規，提升同仁之知識技能與國際視野，並鼓勵同仁提升英文實力，增加與國際交流合作之能力。



圖十七、InterVac 高防護實驗室聯絡群組

## 伍、附錄



