

## 生物/醫學生物風險管理制度與醫學實驗室國際標準之安全要求

實驗室認證二處/劉惠芳

實驗室檢驗活動於疾病診斷、製藥與科學研究之發展，常運用到生物性材料，然生物性材料運用過程，如 COVID-19 疾病疫苗之研究過程，可能需執行病毒 (SARS-CoV2) 檢測或操作，此對於操作者、操作環境甚至最終結果，都有著暴露於生物性感染危害之風險。

鑒於前述危害需進行風險管控，衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）為我國實驗室生物安全管理主管機關，其因應國際於生物安全管理趨勢，於 2015 年著手規劃我國實驗室生物風險管理政策並予以實施，同時也已發布相關文件，如「實驗室生物風險管理規範及實施指引」以協助需求者運用。截至目前，國內業有超過 18 間生物安全第 3 等級 (BSL-3) 以上實驗室、19 間結核菌(TB)負壓實驗室及 70 多間生物安全第 2 等級 (BSL-2) 實驗室，已依據「實驗室生物風險管理規範及實施指引」，導入生物風險管理系統運用。

備註：前述文件，讀者可至疾管署官網查閱。

國際對機構或實驗室於使用感染性生物材料之管理，相關的國際標準有 ISO 35001:2019 實驗室與其他相關組織之生物風險管理，為實驗室建置生物風險管理系統之原則，以協助實驗室達成生物安全及生物保全目標。而國際標準則為醫學實驗室執行檢驗活動過程之安全之 ISO 15190 醫學實驗室-安全要求。

本篇認證報導將就前述兩篇國際標準簡單說明對應內容摘要，以做為實驗室於執行生物風險運用與安全管理之參考。

ISO 35001:2019 實驗室與其他相關組織之生物風險管理，為 ISO 秘書處對於測試、存儲、運輸、使用或處置有使用危險生物材料的機構或實驗室，提供的一套管理系統運作文件，此份標準為適當提供機構或實驗室，有效經由影響生物風險的來源鑑別措施，以風險評鑑概念評鑑對應生物風險並予以適當控制、同時經由有效監督危險性生物材料之生物安全與生物保全之管理措施，以展現系統化與符合風險需求之管理生物風險。而此份標準基本原則概念與相關管理系統標準(如：ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001)雷同，換言之，機構於導入 ISO 35001 系統運作過程，是可一併評估將機構內部之品質、環境及職業安全等管理系統，高度與生物風險系統整合，以展現單一系統化運作，簡單而清楚執行。

有關 ISO 35001:2019 實驗室與其他相關組織之生物風險管理之條文主要分為 10 個章節，包含第一章範圍、第二章規範性參考資料、第三章名詞釋義、第四章組織背景、第五章領導能力、第六章規劃、第七章支援、第八章運作、第九章績效評估及第十章改進。此標準對應各章之細節、架構，詳見圖一。

目前疾管署對從事高危險病原體及使用生物毒素工作之實驗室，如「感染性生物材料管理辦法」規範之管制性病原及毒素實驗室/保存場所、BSL-3 以上實驗室及 TB 負壓實驗室，已考量逐步推動此類實驗室/保存場所，導入生物風險管理系統運作，另就 BSL-2 實驗室或感染性生物材料保存場所，以自願性質鼓勵其可導入前述系統實施。換言之，建議讀者如為前述相關類型之實驗室或機構，可考量儘早導入生物風險管理系統運作，以因應未來權責機關之管理措施或認可制度要求，即於配合政府政策下，更早將本身相對類型實驗室或機構，經符合生物安全的運作，有效保障相關人員或環境設施之安全需求。

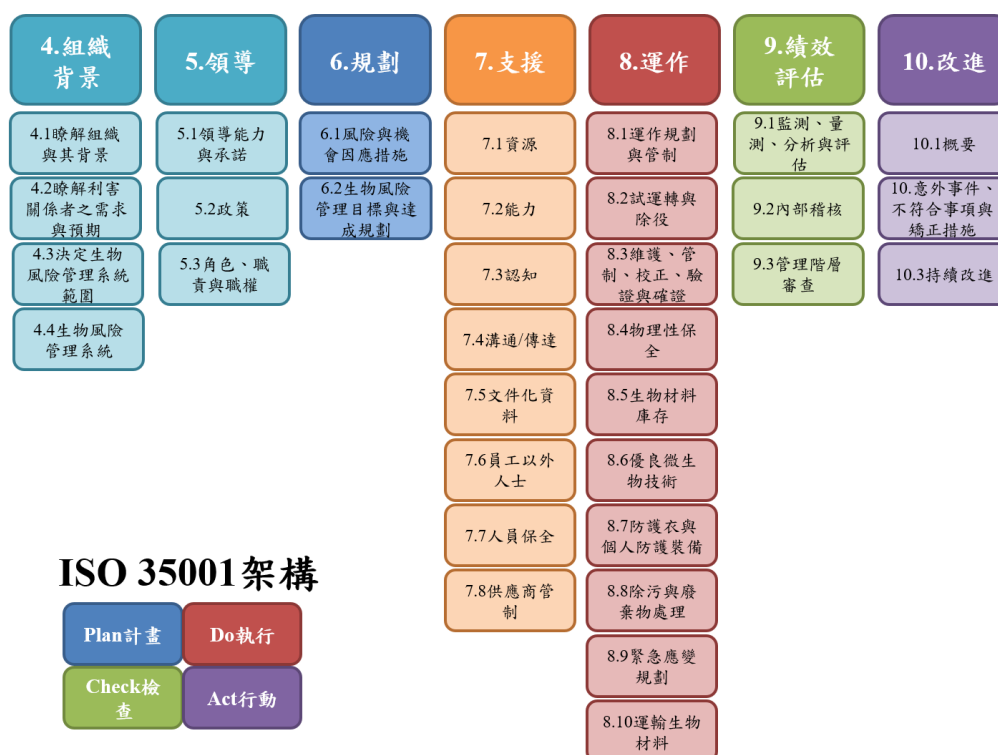


圖 1 ISO 35001 架構

另外，對於醫學實驗室運作之安全工作環境，除了須留意前述之生物風險管理運用外，尚有需要留意之其它安全議題，如物理性或化學性之安全。國際標準 ISO 15190:2020 (醫學實驗室-安全要求) 即為提供醫學實驗室運作之基本安全運作標準。此份標準為 2003 年發布後至 2020 年之更新版本，主要是將生物風險的評鑑、與醫學實驗室相關之人體工學、人員適任性、緊急應變與全面安全管理計畫，納入更新版本之標準內以作為需求者參考與運用。

有關 ISO 15190 標準之章節包括第一章範圍、第二章規範性參考資料、第三章名詞釋義、第四章安全設計、第五章安全管理計畫、第六章危害確認及風險評鑑、第七章生物安全及生物保全危害物、第八章化學危害物、第九章物理危害、第十章緊急防備及應變、第十一章防火安全、第十二章實驗室人體工學、第十三章設備安全、第十四章個人安全作業規範、第十五章個人防護裝備、第

十六章樣本及有害物質之運送、第十七章廢棄物處理、第十八章環境清潔規範、第十九章事故、傷害、意外事件及職業疾病，另於附錄提供實施該標準之行動計畫綱要、實驗室生物安全稽核檢核表、濺灑發生後之除汙、清潔與消毒方式、人員適任性評估指標、防護措施、化學廢棄物儲存與處理、壓縮氣體鋼瓶儲存、維護及操作、滅火器使用及疫苗接種計畫說明，可讓醫學實驗室參考使用。

依前述簡要說明之 ISO 35001 與 ISO 15190 兩份標準可知，兩標準於危害鑑別與風險評鑑、個人防護裝備、廢棄物處理及事故、傷害、意外事件及職業疾病，都有著相同與關鍵元素的對應說明。然 ISO 35001 作為實驗室生物風險管理系統，其本質為提供機構或實驗室一套管理框架(Framework)，再依管理系統基本概念之 PDCA 運用，推動與管理生物性的風險，較無技術性思維陳述，原則作為管理系統關聯之文件應用。而 ISO 15190 標準，則主要為提供醫學實驗室運作之安全作業要求，多採技術性思維，協助機構/實驗室可瞭解如何執行安全作業事項。換言之，實驗室統合兩份標準，的確可協助生物/醫學實驗室，以系統思維與技術事務要求調合風險與安全概念。此外，如再加以運作實驗室本身運用之國際符合性評鑑標準如 ISO15189 或 ISO/IEC 17025，相信可讓實驗室除測試與檢驗流程更具品質與技術能力外，實驗室之整體運作安全與風險措施更具保障，同時經由操作生物材料之管理風險與監控，能更有效控制與預期相關危害，進而保護機構或實驗室操作者，降低生物風險，避免生物危害的發生。

至於此對應前述兩份國際性文件，本會於 2008 年曾依據 ISO 15190:2003 制定與發布「生物與醫學領域實驗室安全指引 (TAF-CNLA-G26)」指引文件，以協助本會生物與醫學領域認證實驗室我管理實驗室安全之參考資料。雖現況該文件已廢止，然因應 ISO 15190 新版文件之發行，本會後續將規劃對 ISO 15190:2020 制定指引性文件，提供醫學實驗室參考應用。此外，疾管署「實驗室生物風險管理規範及實施指引」現已因應 ISO 35001 文件，刻正辦理修訂與國際接軌，建議相關實驗室未來可留意疾管署官網後續公告。