

生物安全實驗室風險管理標準及發展介紹

實驗室認證處 劉惠芳

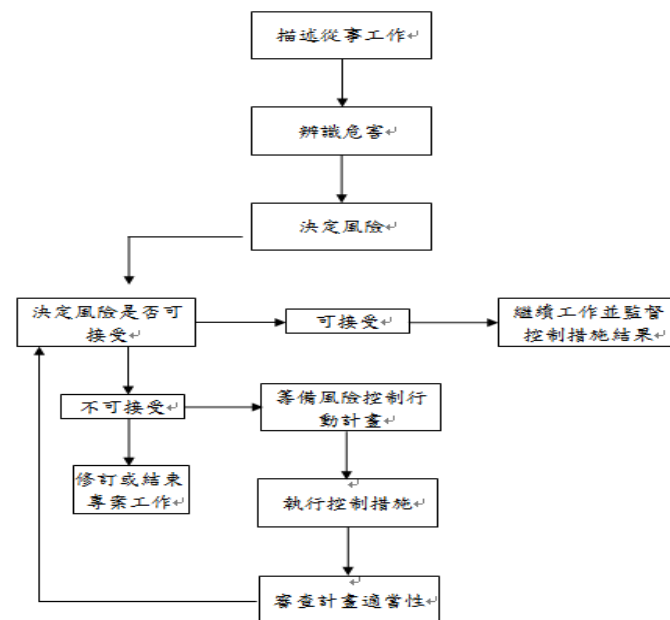
過去對於「生物安全」的議題，基本上還是圍繞著是否具有符合法規的生物安全設施與設備、是否符合相關生物安全規範，以及是否遵循公認的標準化流程等方面。但近年來，隨著各國生物安全實驗室事故頻傳，其中包含位於美國的疾病控制與預防中心(CDC)發生兩起生物安全事故，分別涉及高危害的炭疽桿菌及 H5N1 流感病毒，生物安全專家指出，若無強大的「生物安全意識」，即使是頂尖的機構也有可能發生事故，而使實驗室人員及公眾受到安全威脅。因此，需重新思考生物安全方向，除了基礎的安全防護設備及規範，是否應建立生物安全意識及文化，讓實驗室人員對生物安全問題持有高度的重視。這表示，實驗室需要建構一個管理系統框架，以導入 Plan-Do-Check-Act (規劃-執行-查核-改善)流程，實踐降低生物風險的目標，並且需要不斷的監督與改進，方能有效強化生物安全。

實驗室生物風險管理標準「CWA 15793:2008」為國際生物風險暨生物安全專家聯盟，透過歐洲標準化組織(European Committee for Standardization；簡稱 CEN)第 31 號工作小組(Workshop 31)發展而來的自願性標準，旨在協助實驗室制定風險管理的系統框架。歐洲標準化組織希望透過標準化的管理系統方法，讓組織有效地辨識及監控實驗室生物安全及生物保全方面的活動。並且，透過持續改進的概念為基礎，導入 PDCA 流程改進的循環，使得生物安全實驗室可以有條理的找出危害來源，分析不符合事件及事故的原因，進而執行有效的矯正措施，提升其生物安全管理系統的效能且能控制生物風險。為促進 CWA 15793 迅速落實，於是發展 CWA 16393:2012 指引文件，協助建構和擴充先前提供之註解。歐洲標準化組織的工作小組(CWA)在 2011 年 9 月修訂 CWA 15793:2008 年版「實驗室生物風險管理系統」，更新為 CWA 15793:2011，以建立更完善的生物風險管理系統。此外，CWA 15793 與 ISO 9000 系列(品質)、ISO 14000 系列(環境)、OHSAS 18000 系列(職業安全衛生)、以及 BSI PAS 99 綜合管理系列等管理系統相容，能整合運用，使實驗室之品質及生物安全可攜手並進。

CWA 15793 共包含 17 項主要的元素，如 1.生物風險管理系統、2.持續改進、

3.生物風險管理政策、4.規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制事項、5.符合性/合法性、6.目標、標的與方案、7.角色、職責及職權、8.員工訓練、認知與能力、9.諮詢與溝通、10.實施控制措施、11.緊急回應與應變計畫、12.績效衡量與資料分析、13.紀錄、文件與資料管制、14.庫存監控與管制、15.事故與不良事件調查、不符合事項、矯正措施與預防措施、16.檢驗與稽核、17.生物風險管理審查。

其中「風險評鑑」是生物風險管理的基礎。生物風險評鑑在許多國家被視為法定義務，可作為授權的依據，也可作為確定所需生物安全防護等級及/或其他保護或防範措施的基礎。目前有許多定義明確的方法，可用來進行風險評鑑，採用方法隨著情況性質及所需詳盡程度而異。圖一為 CWA 15793 提供組織可考慮採用的架構之一。美國 Sandia National Laboratories 發展了一份實驗室生物安全及生物保全風險評鑑技術指引文件，協助實驗室可正確及有效的執行風險評鑑。風險評鑑除了降低生物風險外，還有助於以下優點，包含：使組織可有效分配資源、預先規劃更新項目、規劃預防檢修、遵守政府法規、證明空間合設備需求的正當性、鑑定訓練需求與監督、評估緊急應變計畫及程序異動。



圖一 CWA 15793 提供組織可考慮採用的生物風險管理架構

風險評鑑須針對風險進行分類，並提出哪些風險需要予以排除或控制。風險是不良事件發生的可能性(Likelihood)與後果(Consequences)的函數。風險評鑑須包含「可能性」及「後果」，以及風險可接受的程度。評鑑結果須排列風險優先順序，評估組織風險承受度，決定實施何種風險減輕措施，將風險降至可接受程度。待明訂與實施控制措施後，須再檢視風險以判斷剩餘風險是否能被接受，以判定是否要被執行其他控制措施。最後，藉由風險溝通，讓實驗室人員及利害關係者能獲取風險評鑑的結果及風險管理策略，持有相同的共識後，以一同完成降低風險的目標。

世界衛生組織(World Health Organization，簡稱 WHO)於 2012 年已頒布的「2012 年-2016 年實驗室生物風險管理策略及行動架構」。其政策即於促進全球、區域及國家，能思考發展一套「實驗室生物風險管理系統」，透過系統化有效運作與持續改進的概念，持續提昇實驗室的安全工作環境。因此推動與運用實驗室生物風險系統的概念，已是國際間管理生物安全議題的一致性共識。

目前兩間儲備有天花病毒的實驗室(美國亞特蘭大的疾病控制中心和俄羅斯新西伯利亞的維克托實驗室)已採用 CWA 15793 標準建構生物風險管理系統，以有效降低生物安全意外事故發生及生物恐怖攻擊的機會。其他如歐盟(法國、瑞典、荷蘭)、中國及巴基斯坦等國家，設立之高危害實驗室也都有採用 CWA 15793 管理實驗室，以強化自身之生物安全。近年來，國際上出現了一個新的趨勢，歐美一些國家已將傳統的生物安全委員會(Biosafety committee)更名為生物風險管理委員會(Biorisk management committee)，更說明了生物風險管理的重要性。另外，國際生物安全協會(International Federation of Biosafety Associations；IFBA)也規劃針對生物風險管理專業人員的人員驗證計畫，目前全世界已有 473 人已取得生物風險管理專業人員的資格。關於生物安全實驗室認證的部分，美國生物安全協會(American Biosafety Association；ABSA)及新加坡 World BioHazTec 機構，已將 CWA 15793 納入認證標準之一。

因應國際趨勢，我國衛生福利部疾病管制署(Center for Disease Control，簡稱 CDC)之政策發展方向為推動我國生物安全第二等級以上微生物實驗室

架構生物風險管理系統並建立認可制度。自民國 104 年起，本會已接續承接疾病管制署兩項研究計畫，包括「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染風險研究計畫」及「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」。透過計劃內的培訓課程及現場查核，已協助 65 家實驗室完成(22 家高防護實驗室及 43 家生物安全第二等級實驗室)建構實驗室生物風險管理系統，並提供生物風險管理系統認可制度草案，以作為未來政府管理生物安全之參考依據。