生物風險管理CWA 15793之導入：以臨床病理科實驗室為例

柯亞先[1]、洪文進[2]、林翠仙[3]、劉清標[3]、湯惠斐[3]
亞東技術學院 工業管理系[1]、亞東紀念醫院 醫工處機電課[2]、臨床病理科[3]

摘要

本研究是以新北市F醫學中心臨床病理科為例，探討其負壓（高防護）實驗室導入CWA 15793的過程。採個案研究法，為Yin（1994）所定義的「型I-整體性&單一個案設計」。此生物風險管理須訂定系列的標準作業程序（Standard Operating Procedures; SOPs，以下簡稱：SOPs）包括目的、範圍、權責、定義、內容等。由F中心生物風險管理SOPs之「內容」可知：其政策與目標明訂於「臨床病理科品質手冊」中，其他如「組織管理、風險管理、內部稽核、人員訓練及考核、保密、門禁卡管理、設施環境、員工健康管理、不符合事件處理、檢體允收品管、設備儀器維護管制、環境安全衛生管理系統變更管制、緊急應變、採購驗收、文件管制、諮詢服務、管理審查、檢驗結果品保」等各項SOP均已訂定。2016年F中心臨床病理科成功導入「CWA 15793實驗室生物風險管理系統」並取得認證，且於2016.12.09獲頒楷模獎。本個案研究結果，可成為國內欲取得CWA 15793認證之生物實驗室的重要參考。

關鍵詞：生物風險管理、標準作業程序（SOPs）、歐洲標準化委員會工作坊協定（CWA）、CWA 15793認證

通訊作者：湯惠斐
通訊地址：新北市板橋區南雅南路二段21號
E-mail：beautytang@mail.femh.org.tw
電話：02-89667000轉1152

前言

生物風險（Biorisk）一般是指「與生物的材料與/或傳染製劑有關的風險」，此名詞在1990年代即因各式各樣的目的被頻繁使用[1]。直到世界衛生組織（World Health Organization, 2006）使用此「生物風險」名詞，並將其定義為：可能性或偶發的特殊不利事件（如：意外感染，或未被核准的提取、遺失、遭竊、誤用、移轉或故意釋出），或將導致傷害的發生[2]；自此「生物風險」一詞才有較明確的界定。

另一個國際性的實驗室生物風險管理標準（Laboratory Biorisk Management Standard）在歐洲標準化委員會（European Committee for Standardization; CEN）贊助下，將Biorisk定義為：傷害發生可能性之各種組合，此嚴峻傷害源於生物製劑或毒素；其傷害之源也許是偶然的暴露、意外的釋出或遺失、遭竊、誤用、移轉、未被核准的提取或有意未經授權的釋出[3]。

由CEN工作坊協定（CEN Workshop Agreement; CWA，以下簡稱CWA）所擬定的「實驗室生物風險管理」，是立基於管理系統方法（management system approach），這意味著：在既定的目標下，從事識別、瞭解與管理互相關連的系統流程，以增進組織的效能與效率。此管理系統方法原理之應用，導致產生下列行動：

一、定義系統：對既定目標有影響者，經由辨識或發展流程來界定系統。
二、建構系統：在最有效的方法下達成目標。

受理日期：2017年11月；接受刊載：2018年2月

三、瞭解系統：瞭解流程彼此間的內在相依關係。
四、持續改善：經由衡量與評估來持續改善系統。
五、在行動前先建立資源限制。

上述系統方法之要點已被國際標準組織（International Organization for Standardization, ISO）所採納。該組織已為了品質、環境、職業健康與安全管理而導入系統，將於這些系統與生物風險系統間，尋求顯著的協力合作。從活動的觀點來看，管理系統方法能使組織機構更有效的辨識、監控與管制實驗室的生物風險與生物保全（biosecurity）。

有效的管理系統方法應建築在「持續改善」的觀念上，透過規劃、執行、檢核與改善流程及行動，圖使組織朝目標邁進，此即廣為人知的「PDCA原理（Plan-Do-Check-Action principle）」，述之如下（參見圖一）：

（一）計畫（Plan）：規劃（Planning）包括危害物的辨識與風險，並建立目標。

（二）執行（Do）：導入/建置（Implementing）包括訓練與操作課題。

（三）檢核（Check）：檢核（Checking）包括監控與更正行動。

（四）行動（Act）：審查（Reviewing）包括流程創新與對管理系統從事必要的革新行動。

為了改善生物風險管理，組織機構必須聚焦於不守法規（non-conformities）的肇因與令人不快的事件；系統化的辨識與系統缺失的更正，將導引績效改進與生物風險的控制。

新北市某醫學中心（以下簡稱：F中心）臨床病理科自2006年起，已是ISO-15189認可的實驗室。「生物風險管理政策與目標」已通過院方核准，並明訂於「臨床病理科品質手冊」中。但徒有政策與目標是不夠的，為落實生物風險管理之運作，必須進一步建立標準作業程序（Standard Operating Procedures; SOPs，以下簡稱SOPs）據以執行。因此本個案研究之目的，即是在探討一個生物實驗室應如何導入「實驗室生物風險管理系統」以符合CWA之要求，並取得CWA-15793認證。

文獻探討

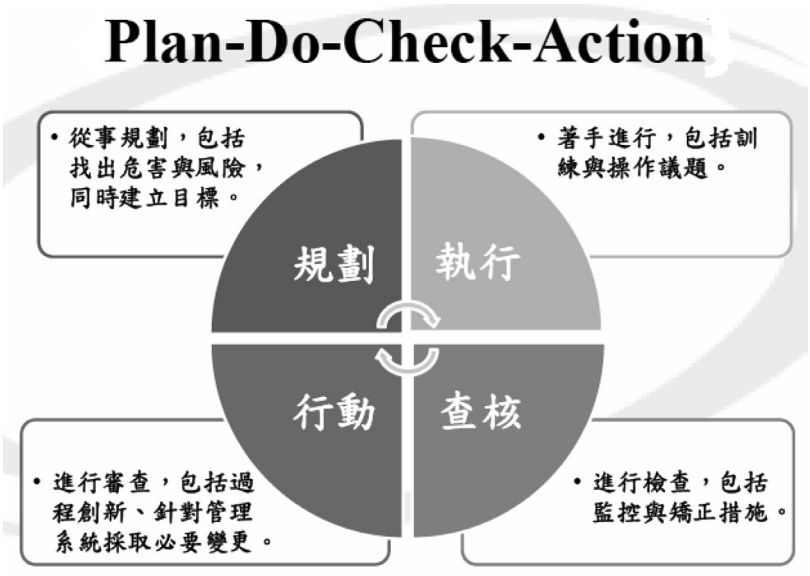
一、生物風險管理系統

有關生物風險管理系統CWA 15793:2011（E）重要提示、範圍與重要參考，以及重要名詞釋義分述如下[5]：

（一）重要提示

欲導入生物風險管理系統的成功關鍵因素包括：最高管理階層的交辦，以及聚焦於持續不斷改善。

1.最高管理階層的交辦：（1）提供適當資源、建立



圖一 PDCA原理（Plan-Do-Check-Action principle）示意圖
資料來源：劉惠芳（2015），實驗室生物風險管理CWA 15793介紹[4]。

生物安全與生物保全政策的優先順序，並傳達給整個組織瞭解。（2）讓生物風險管理政策融入整個組織。（3）找出改進與預防契機，判斷根本起因並防範再次發生。

2.聚焦於持續不斷改善：（1）促使組織內部人人皆以持續改進為目標。（2）依據既定風險標準定期進行評鑑，進而找出可能改進的區域。（3）持續改進過程績效與效率。（4）推廣防範活動。（5）針對組織人員提供適當進修與訓練，包括持續改進的方法與工具。（6）建立改進措施與目標。（7）確認改進情況。

其次是管理系統的整合（Management system integration），實驗室生物風險管理是相容於ISO 9001:2000（品質）、ISO 14001:2004（環境）與OHSAS 18001:2007（職業健康與安全）的管理系統標準，此是為了加速整合組織機構所有類似的管理系統。而事實上，此三者間亦有先後次第環環相扣，故應攜手同行。

第三是應用（Application），CWA協定適用於所有處理生物製劑與/或毒素的組織，無論任何種類、規模與生物製劑皆適用之。此協定採用風險基礎法（risk-based approach），但非使用生物製劑風險分級或實驗室安全/遏制等級，雖然這些方法可完全相容此CWA協定。若起因於組織機構之性質或其流程，以致無法適用此協定之要求時，可視為特例排除之。當排除特例時，符合此協定之要求將不予接受，除非這種排除，在此協定必要的方法需求上，不影響組織能力或管制生物風險的責任；但需詳列理由，否則不得主張符合此規範。

以國家與地方規範標準的承諾，於任何整體規劃中，規範與需求具有最重要性。此CWA協定任一部分與任何法律有所衝突時，若法律需求符合或超出此協定之要旨，則衝突部分應予適度豁免。

關於此協定條款需求的更多挑戰是：必須持續不斷的改善；組織機構應將此視為一個循環與循序漸進的活動。當改善機會確認與合法時，組織機構必須基於可用資源來決定改善的手段。改善的典型議題包括：訓練與體認整體計畫、內部資訊溝通、審核意見有效性、預防措施行動、跟催活動效果、文件程序與指引……等。

（二）範圍與重要參考

此實驗室生物風險管理系統協定之範圍，是在實驗室與設施中搬運或儲存或處理生物製劑與毒素時，控制風險的必要需求。此CWA能使組織機構：

1.建立與維繫生物風險管理系統以控制風險，相關從業員工、社區與環境中的人，直接或間接接觸生物製劑或毒素者，使風險極小化至可接受的層次

2.需求必須適地並為有效實行提供保證。

3.尋求並達成獨立的第三方團體對生物風險管理系統的認可或證明（認證）。

4.基於訓練與提升意識，應對實驗室生物安全與實驗室生物保全方針，以及科學社群內的最佳實務，提出有用的架構。

CWA是以績效為基礎且開始著手需求，已經建立與導入的風險降低程序，組織機構有責任適當且有效的推展。此協定採結構化方法，當特定需求從屬於所定義的個別條款時，會以方框（frame-box）寫下條款內容，並適時提供資訊化指引做為輔助需求。此指引是以註釋形式連結從屬需求條款，並使用名詞「應（should）」表示建議（recommendation），「也許（may）」表示容許（allowance），以及「能夠（can）」表示可能（possibility）。組織機構若欲導入CWA則必須考慮所有的「建議」，即使用名詞「應」者之所有條款。對生物風險管理與CWA發展的兩份核心指引文件如下[5]：

（1）世界衛生組織（WHO）實驗室生物安全手冊，2004年第三版，WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11。

（2）世界衛生組織生物風險管理：實驗室生物保全指引，2006年版，WHO/CDS/EPR/2006.6。

（三）重要名詞釋義

1.生物危害（Biohazard）：生物製劑或毒素造成傷害的潛在來源。

2.生物製劑（Biological agent）：係指任何微生物，包括基因改造的微生物、培養細胞或體內寄生物，這些微生物可能在人類體內或動植物內部引發任何感染、過敏或中毒。

3.生物風險（Biorisk）：生物製劑或毒素所造成之傷害發生率及嚴重性的組合。

【註】傷害來源可能是不經意曝露、意外釋出或流失、遭竊、誤用、挪用、擅自取用、或在未經授權下蓄意釋出。

4.生物風險評鑑（Biorisk assessment）：評價生物危害導致生物風險的過程，在考量到既有控制措施的足夠性下，決定生物風險是否可接受。

5.生物風險控制（Biorisk control）：執行生物風險管理決策的行動。

二、生物風險管理相關論述

Burnett & Olinger認為：對生物風險管理之需求而言，AMP （assessment, mitigation, and performance） 模式控制衡量是基於「適當的風險評鑑（評鑑），控制衡量（減緩），以及評價（績效）的有效性與適當性」。設計合宜的績效指標必將成為規劃過程中的一部分；對系統而言，使用指標衡量結果從事有效變革或改善乃無可避免，且持續改善系統是有效的生物風險管理計畫之印記[6]。

Makvandi & Shigematsu研究結果顯示：生物風險管理系統應合併結構化的溝通流程，來討論與評估危害物、風險與危機。對社區而言，設施與風險也應該包括在內，以減緩大眾風險知覺的負面結果[7]。

Young, Willis, Moore et al.的報告指出：合作性生物協定計畫（Cooperative Biological Engagement Program, CBEP）本身太自滿於績效衡量，於是國會促請國防部發展綜合評估的架構，建議衡量方法評估，並傳達CBEP朝計畫目標邁進包括對實行之方法、發現、建議與指引，並綜合建議的衡量方法[8]。

研究方法

本研究主要採「個案研究法」。Van Horn認為個案研究法是：針對某些組織做廣泛、詳細審視的敘述，希望捕捉重要問題的複雜性，沒有使用實驗設計或控制[9]；可見得個案研究並沒有明顯的先前計畫，也不會去操縱或者架構研究環境[10,11]。

Benbasat, Goldstein, & Mead則對個案研究之界定，列出較多具體的條件，包括：一、在自然環境中審視一個現象。二、使用多種資料收集方法收集相關資訊。三、在研究的最初其環境的界限並不明顯。四、沒有實驗控制或操控。由此可知個案研究多屬質化研究，其目的不在操作變數或驗證假設來回答問題；而是探討問題中的複雜性，從研究對象本身來瞭解其行為[12]。Yin指出：一般而言個案研究適用範圍如下：（一）尚未有很多研究或理論基礎的問題。（二）某些特例顯然與理論相矛盾時。（三）適合於捕捉研究個案中人員的知識並發展理論。（四）研究How及Why的問題[13]。

至於判斷是否適用個案研究的準則大致如下：1.是否只能在自然環境下進行？2.是否為當前事件？3.是否毋需控制或操弄？4.是否已有理論基礎？5.是否變數太多其他研究法無法掌握？根據學者Yin的看法，個案研究主要有四種類型，說明如下[13]：

（1）類型Ⅰ：整體性單一個案設計，最早被普遍使用的一種研究設計，可呈現個案的唯一性與啟示性，以整體為分析單位，例如一個方案的整體性質。

（2） 類型Ⅱ：嵌入式單一個案設計，其分析單位包含整體單位中的一個或數個子單位，例如一個方案中的個別項目。

（3）類型Ⅲ：整體性多重個案設計，包含一個以上的單一個案，通常採用此一設計是為了對各個單一個案進行比較。

（4）類型Ⅳ：嵌入式多重個案設計，其分析單位除各個單一個案外，亦包含各個單一個案內的子單位。

本研究採「類型Ⅰ：整體性的單一個案設計」。一般而言，個案研究法適合的研究問題，大多是當前較新的、未曾有許多人研究或無堅強理論的問題，且是自然現實環境下的問題；本研究之課題「建立生物風險管理之標準作業程序」正符合這些條件，故研究方法採個案研究法。

結果與討論

一、結果

F中心臨床病理科「生物風險管理SOPs」是在F中心已建構之「風險管理SOPs」的基礎上所新制定的，於2016.09.05生效施行，內文重點如下：

（一）目的：明訂臨床病理科（以下簡稱：本科）「生物風險管理作業」，以達成F中心生物風險政策和目標一致的生物風險控制、穩健的生物安全及生物保全操作實務。參考CWA15793規範並符合法令規章與政策的要求，建立系統化與文件化之流程程序，以持續改進為基礎，有計畫的進行系統鑑

別、瞭解及力求預防改善對策之作業依據，以提升同仁之生物安全管理應變能力，維護同仁安全。

（二）範圍：適用於臨床病理科「第二級、結核菌生物安全實驗室」之設備、基礎設施、環境控制設備及實體基礎設施，相關的安全事件、員工安全衛生（包括：實驗室生物安全）及資訊安全均適用之。

（三）權責

1.承辦人：臨床病理科主任、品質主管、技術主管。

2.協辦人：臨床病理科其他人員。

3.本文件由臨床病理品質主管負責維持最新版。

（四）定義

1.生物風險評鑑（Biorisk assessment）：評價生物危害導致生物風險的過程，在考量到既有控制措施的足夠性下，決定生物風險是否可接受。

2.生物風險管理系統（Biorisk management system）：為組織的管理系統的一部分，用以發展及實施生物風險政策與管理組織生物風險。

3.生物安全：防止發生病原體或毒素暴露之防護原則、技術及操作。

4.生物保全：防範病原體或毒素遺失、被竊、濫用、轉移或有意釋出而採取之安全措施。

（五）內容

F中心「生物風險管理政策與目標」已於2016年8月5日通過院長簽署核准，並明訂於「臨床病理科品質手冊」。為落實生物風險管理系統之執行，運用政策、目標、明訂生物風險管理組織架構、職責、風險評鑑時機與範圍、規劃危害鑑別、程序及資源，以自我稽核方案、稽核結果、資料分析、風險評鑑、矯正與預防措施、以及管理審查等方式，持續改進生物風險管理系統績效。依據持續改進的方法與資源，建立改進措施與務實目標，監控進展以確保達成目標。

1.生物風險管理政策：「持續提升實驗室安全文化」，並符合以下原則：

（1）保護員工、承包商、訪客、社區民眾與環境，使其免於遭受實驗室所保存之感染性生物材料所造成的危害。

（2）降低人員不慎釋出或暴露於感染性生物材料中的風險。

（3）降低感染性生物材料及相關資料於未經授權下遭到蓄意釋出的風險。

（4）降低人員受到物理性、化學性…等其它危害之風險。

（5）確保生物風險之規範，包括主管機關之法令與政策，能確實傳達給相關人員。

（6）確保本生物風險管理系統中的相關人員皆能明瞭個人職責。

（7）持續改進F中心生物風險管理績效。

2.生物風險目標、指標與方案：

（1）整體目標：「成為CWA15793認證實驗室」為整體目標。分項目標則包括：a.提供人員安全完善的工作環境。b.零生物安全及生物保全意外事故。c.所有同仁均熟悉生物安全法令與政策。d.工作人員健康管理零感染事件。

（2）生物風險指標：依各分項目標建立生物風險指標及合格閾值如下（不以此為限）：a.實驗室生物安全不良事件：0件/年。b.生物安全櫃、高壓滅菌鍋年度功能檢測項目合格率100%。c.年度人員PPE訓練課程完成率100%。d.危害物溢出事件<1件/年。e.緊急應變演練達成率100%。f.年度法規要求生物安全課程時數完成率100%。g.員工針扎事件< 1件/年。

（3）目標達成方案：a.由本科生物風險評鑑小組-生物安全委員會（以下簡稱：生安會）、技術主管、品質主管、微生物組組長&組員，規劃達成目標的風險評鑑計劃，經科主任核准後實施。b.針對生物風險管理目標與指標，達成情況進行評估，於每年管理審查會議提報審查，並於生安會核備。

3.生物安全組織架構：生安會組織如圖二所示。

4.職責及職權：

（1）生物風險管理系統所涵蓋相關單位對應人員、角色、職責及職權如表1所示。

（2）生安會委員之遴選、聘用由院長聘請F中心各相關單位人員擔任之，任期一年。作業以及委員會之任務，規範於「生物安全委員會」組織章程。

（3）本科負責「實驗室生物風險」管理人員之職

責及職權，明訂於「組織管理作業程序」

5.生物風險管理之規劃：

（1）本實驗室以結核分枝桿菌的微生物檢驗為主，依CWA15793實驗室生物風險管理規範對生物安全與生物保全，以科學的方法進行危害鑑別及風險評鑑，並依據風險評鑑結果採取行動以防止或降低風險造成的不良影響，依「風險管理作業程序」訂定並執行風險處理計畫，以確保實驗室風險已降至可接受之程度。

（2）本科依CWA15793實驗室生物風險管理規範以主動方式明訂風險評鑑的範圍、性質及時機進行危害鑑別、風險評鑑與風險管理之方法學。生物風險評鑑實施之時機與範圍如下：a.依「內部稽核作業程序」每年定期之風險評估。b.開始新工作或流程有所變更時，包括引進新生物製劑或變更工作流程或規模。c.新建/改建實驗室與設備、或是其操作實務。d.引進變更過或未經規劃的人員配置（含承包商、訪客與其他非核心人員）。e.標準操作程序（SOPs）或工作操作實務（如消毒/廢棄物管理法、個人防護裝備提供/使用進出管制規定等）發生重大變革。f.察覺到可能與生物風險管理息息相關的非預期事件。g.發生重大不符合事件（如引進新法規或重大曝露事故）。h.考量到緊急應變與持續性規劃要求。i.管理系統審查項目之一（如年度審查，或是採用其他適當之預定時間間隔）。

（3）依本科「風險管理作業程序」由技術主管及品質主管擬定生物風險評鑑計畫，評鑑標準除監控新建立與既有的一般安全衛生規定，還應符合包括勞工保障與權利、環境影響以及一般安全衛生規定（如火災、電力等）。

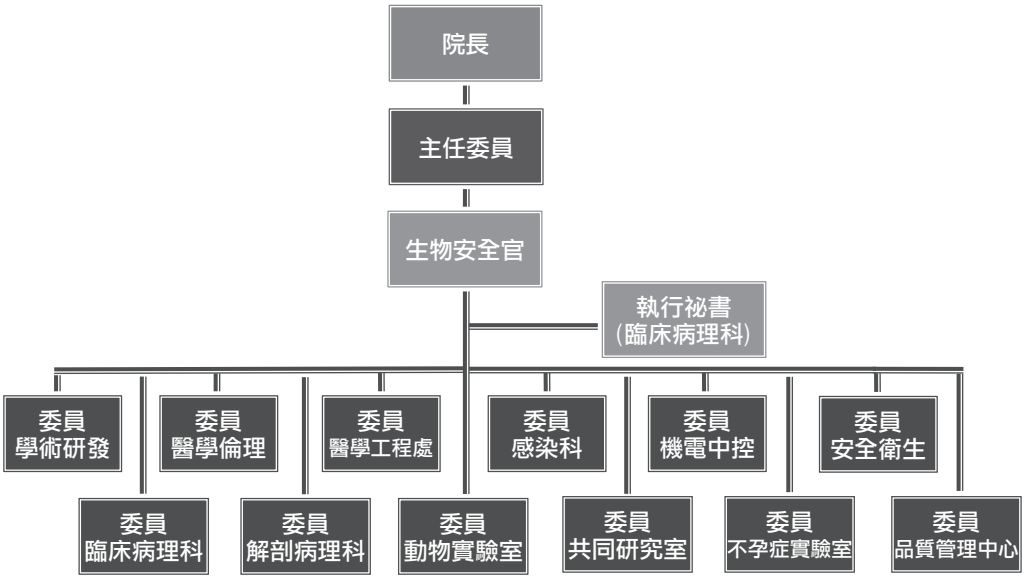
（4）品質主管進行內部稽核資料彙整與分析、跟催風險管理相關改善措施及成效，並陳報年度管理審查會議及生安會。

（5）由技術主管稽核通報措施、監督生物風險管理系統矯正與預防措施的運作，與審查生物風險評鑑結果。

（6）科主任負責生物風險管理議題之建言與指導，或轉移至管理階層、生安會、職業醫學科及勞工安全衛生處。

（7）針對生物風險管理目標，就其達成情況進行檢討與改善結果，於科務會議傳達給全體同仁得知。

6.微生物室及結核菌生物安全實驗室人員，除應具醫師或醫檢師資歷外，需經本科「人員訓練及考核程序」訓練、通過考核，確保有履行其指派職責且意外事件發生能做出正確的應變處理，具備



圖二 生物安全委員會組織圖

生物風險判斷危害之認知能力，在監督與非監督下都能履行任務的能力後方可授權。

7.所有員工辦理報到時，依本科「保密作業程序」建立有關檢驗文件資料保密及所有權保護之規定，保證人員有能力以安全和保全方式來工作。

8.對於離職同仁，則依「門禁卡管理程序」解除其門禁授權。

9.依「設施環境作業程序」每年至少舉辦二次實驗室生物安全課程，在職人員每年應完成8小時的訓練規定，提高人員對生物風險議題的認知，包括生物風險管理中人為因素的相關性。確保取得最新且充分的組織生物風險相關資訊。

10.有關人員之健檢及健康管理作業，規範於「員工健康管理實施辦法」。並依「新進人員疫苗預防注射實施辦法」防止因執行業務受感染風險，以保障本實驗室人員於操作實驗期間的職業衛生安全。

11.工作人員因行為不慎或人為缺失所致實驗室不良事故，除依「不符合事件處理作業程序」妥善進行追蹤矯正預防方法外，應同時評估保護員工、承包商、訪客與供應商免於直接承受危害，能在組織內部以最佳狀態從事工作。

12.為確保本實驗室所保存之感染性生物材料能獲得妥善管理及運用，並且得以將材料的存貨量減

表一 生物風險管理系統對應人員、角色、職責及職權表

對應人員	角色	職責及職權
院長	最高管理階層	1. 核准本實驗室生物風險管理系統政策及目標之施行，並承擔最終職責 2. 提供資源建立、維持及改進生物風險管理系統。
副院長	生安會主任委員	1. 審查生物風險與保全重大事故及綜理生物安全一切事宜。 2. 督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
臨床病理科主任	1. 臨床病理科最高管理階層 2. 生物安全官	1. 監視與核准生物風險管理系統的運作，含風險評鑑、識別風險、分析及評估各項風險、風險處理、剩餘風險的核准及管理階層之授權。 2. 生物風險管理議題之建言與指導，事故 / 不良事件通報、調查與後續追蹤事宜。 3. 向最高管理階層報告審核實驗室風險管理績效。 4. 提供適當資源以確保獲得必要的人力、設施與其它資源，保證實驗室得以安全運作。
技術主管	資深管理階層	1. 建立與審查生物風險管理系統的運作，含執行監視與審查程序、定期審查管理系統有效性、量測控制措施的有效性、審查風險評鑑及剩餘風險的等級、維持與改善生物風險管理系統。 2. 生物風險管理之教育訓練，人員授權之審核。 3. 判斷出所需資源，包括指派受訓過的人員負責管理、從事工作及查證作業，包括內部稽核。
品質主管	資深管理階層	1. 負責風險評鑑計畫擬定、資料彙整與分析、跟催改善措施及成效，提報管理審查會議及生安會核備。 2. 規劃風險評鑑計畫內部稽核所需資源。
微生物組組長	科學管理階層	1. 規劃適當的人員編制、工作時間、空間及設備，並確保工作均依照既定的政策及規範來進行。 2. 確認已實施、審查與核准實驗室生物安全 / 保全風險評鑑，並設有必要的管制措施。 3. 確認操作人員已知風險評鑑結果，或接受建議採取必要之應對措施。
職業醫學科醫師及勞工安全衛生處人員	職業衛生專業人員（生安會委員）	1. 協助感染管制異常事件之調查與處理， 建議急救 / 急診處理措施及後續追蹤。 2. 從勞工衛生角度提供風險評鑑意見，建議合適之個人防護裝備。 3. 協調進行體檢、監督及疫苗接種方案。
醫學工程處	設施管理階層（生安會委員）	從設施角度提供風險評鑑意見，協調建物與維修工作，並與承包商聯絡。
實驗室管理員層	保全管理階層	1. 確認具備能力且獲得授權的人員，才能進入設施工作，負責設施之綜合保全計畫。 2. 管理進出實驗室之人員及實驗室所保存之感染性生物材料。
動物處理人員	不適用	實驗室未操作動物檢體實驗，無設置人員。

至最低，有關材料之新增、分讓、去活化及銷毀作業流程，規範於微生物「檢體允收、品管標準操作程序」。

13.為使本實驗室之各項硬體設備能得到妥善維護，以保障實驗操作人員及週遭環境之 安全，有關設備之日常檢點及定期保養作業項目，和發現設備故障時之通報處理流程，規範於「設備儀器維護管制作業程序」。

14.為確保當本實驗室有與設施設計、運作及維護相關之變更發生時，該變更事項已經過風險評估，且遵循適當的法令或標準，相關工作人員亦已被通知或接受良好訓練，以排除因缺乏規劃與突發變化而造成意外事件之可能性，有關變更管理之作業流程規範於「環境安全衛生管理系統變更管制程序」。

15.為確保本實驗室所產出之各項廢棄物能得到妥善的管理，保障人員及週遭環境之安 全，有關生物醫療廢棄物、化學藥品廢液及可回收…等廢棄物之處理及清運流程，規範於「設施環境作業程序」。

16.有關本實驗室人員於實驗進行中，發生感染性物質濺灑、異常斷電、負壓失效、生 物安全櫃故障、緊急傷病、火災、地震、積水…等生物安全意外事件時之通報及處理流程，規範於「緊急應變作業程序」。

17.有關本實驗室所保存之感染性生物材料，發現有被不當釋出之疑慮，或已發生材料遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權而取得或蓄意釋出…等生物保全事件時之 通報及處理流程，規範於「緊急應變作業程序」。

18.F中心生物實驗安全小組為確保本實驗室之生物風險管理系統符合CWA15793規範，每年辦理內部稽核作業，以協助評估本系統運作之績效，並督導實驗室持續改善，有關內部稽核作業之規劃與執行，規範於「內部稽核作業程序」。

19.為確保實驗室所有財物、勞務之採購案，規格及品質皆能符合需求，同時亦符合生物安全及保全上之要求，有關供應商遴選、評估及重評估之作業流程，規範於「採購驗收作業程序」。

20.為確保本實驗室所使用之各項管理文件，能隨時保持其適用性與有效性，有關執行各項業務所需之生物風險管理文件，其訂定、修訂、廢止過程之程序，規範於「文件管制作業程序」。並依外來文件管理流程確保對於實驗室生物風險管理系統之實施相關法令規定之符合性與合法性，以利於生物風險管理。

21.為提高本實驗室相關人員對於生物安全/生物保全知能之素質，達成對實驗室生物風險管理系統運作之共識，並處理內外部之建議或抱怨事項，有關實驗室對內及對外諮詢與溝通之管道，規範於「諮詢服務作業程序」。

22.為評鑑生物風險管理系統之適當性與有效性，並以量化方式評估系統何處能夠 持續改進，以達成生物風險管理系統之目標及指標，有關指標監督與量測所需資料 之決定、收集及分析方法，規範於「檢驗結果品保作業程序」。

23.有關最高管理階層應在規劃之期間內，審查組織的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有效性。審查作業的流程及審查所應包含的項目，包括：改進時機的評估，以及系統變更的需求，含品質政策與品質目標，規範於「管理審查作業程序」。

二、討論

F中心臨床病理科生物安全負壓（高防護）實驗室自2006年起已是ISO15189認可的實驗室，並於2011年主動導入環安衛認證，包括：ISO14001環境管理系統，TOSHMS臺灣職業安全衛生管理系統，以及OHSAS18001國際職業安全衛生管理系統，足證CWA15793所言：實驗室生物風險管理是相容於上述管理系統標準，故應加速整合組織機構所有類似的管理系統[5]。

F中心臨床病理科導入CWA 15793的構想始自2016年初，在實驗室主任提案獲得院方最高領導當局於2016.04.01核定後，即開始如下的期程作業（參見表二）。

F中心生物風險之關鍵績效指標（Key Performance Indicators; KPI，以下簡稱KPI）有7項，2016年各項KPI表現如下：（一）實驗室生物安全不良事件為0件/年。（二）生物安全櫃、高壓滅菌鍋年度功能檢測完成率為100%。（三）年度

人員PPE訓練課程完成率為100%。（四）危害物溢出事件為0件。（五）緊急應變演練達成率為100%。（六）年度法規要求生物安全課程時數完成率為100%。（七）員工針扎事件為0件。因上述良好之表現，於2016.12.09獲頒「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統」楷模獎。獲獎的理由之一，是F中心臨床病理科並未滿足現狀，仍根據2016.09.25的評鑑報告，持續進行「風險改善計畫」（參見表三），此種持續改善之作為完全符合Burnett & Olinger的觀點-設計合宜的績效指標，並使用指標衡量結果從事變革且持續改善系統，是有效生物風險管理所不可或缺的[6]。

上述「風險改善計畫」經執行完成後，在噪音方面由原來的66dB降為53dB（約達20%）；而安裝監視攝影機後，能更有效監視低溫儲藏區人員存放或取用的動態。在增加人員編制方面，已招募到2位新進人員；而在高壓滅菌鍋合格操作員方面，也有一位同仁參加相關專業訓練課程取得證明，上述兩項改善方案，可有效舒緩工作壓力。

F中心臨床病理科導入CWA-15793過程中，除相關文件需完全符合條文要求外，最需要改變的是相關人員的態度，透過類似「品管圈」的自發性活動（團結圈），不斷喚起實驗室同仁對生物風險管理的重視。除此之外，基層、中階與高階人員對於生物風險管理，各應該負擔怎樣的責任，也必須詳細釐定，且須在內部教育訓練中予以告知並徹底遵行。當然毫無疑問地，F中心臨床病理科導入CWA-15793前/後，最重要的具體改善事項，就是增加一項「生物風險管理程序」據以執行（其要點就如「結果」所述），此項SOPs是全新的，也是導入CWA-15793後的必然產物。

除此之外，由F中心所制定「生物風險管理SOPs」中的「第（五）內容」第9條（提及設施環境作業程序）、第13條（提及設備儀器維護管制作業程序）可知：此一SOPs已將設施與風險納入，做完整的通盤考量，此符合Makvandi & Shigematsu的主張-對社區而言，設施與風險也應該包括在生物風險管理內，以減緩大眾風險知覺的負面結果[7]。

結論

2016年F中心臨床病理科在院方最高管理階層

表二 F 中心臨床病理科導入 CWA 15793 的期程作業

期程	作業	備註
2016. 04. 01	實驗室主任提案導入 CWA 15793 獲得院方最高領導當局通過	第一次生物安全委員會議
2016. 05. 07	種子人員培訓	
2016. 08. 27	查核評審員訓練	
2016. 09. 01	風險評鑑計畫	第二次生物安全委員會議
2016. 09. 19	危害因子鑑別風險評估（風險評鑑執行）	為期 1 週
2016. 09. 25	風險評鑑報告（風險評鑑結果）	科務會議中建議 4 項改善措施（如表三）以降低風險
2016. 09. 30	實驗室人員生物安全知能評核	科內教育訓練
2016. 10. 14	提報生物安全委員會議決	第三次生物安全委員會議
2016. 10. 24	內部稽核	
2016. 12. 23	管理審查	

表三 F 中心臨床病理科實驗室 2016 評鑑結果與風險改善計畫

危害因素	改善措施	執行方案	負責人	完成期限
噪音	建構隔音設施降低噪音	申請設置隔音儲物櫃	急診檢驗室組長	2016.12.31
若菌株遺失將導致生物危害	於低溫儲藏區加裝監視設備	安裝監視攝影機	技術主任	2016.12.31
工作壓力 -1	增加人員編制	持續積極招募新人	各組組長	2017.02.28
工作壓力 -2	增加高壓滅菌鍋合格操作員	積極派員參加訓練課程	微生物組組長	2017.04.30

全力支持、衛生福利部疾病管制署的政策督導，以及全國認證基金會教育訓練下，已成功導入「CWA 15793實驗室生物風險管理系統」並取得認證，且於2016.12.09獲頒「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統」楷模獎。因此本個案研究結果，可供國內欲取得CWA-15793認證之生物實驗室的重要參考。

另一方面，在最近一次評鑑中，委員一致認為：F中心在「生物安全」的執行成效頗佳，但是在「生物保全」方面卻仍有努力空間。由於F中心生物安全負壓實驗室是國家防治結核病的重要環節，故未來臨床病理科將以建立生物安全第三級（BSL3）實驗室為目標，進一步對「生物保全」建立標準作業程序，使其能符合WHO（2006）所公佈的「生物風險管理：實驗室生物保全指引」之規範，並符合全球衛生安全綱領」（Global Health Security Agenda, GHSA）的要求，繼續成為業界的標竿。

誌謝

本研究感謝亞東技術學院&亞東紀念醫院產學合作研究案（RD-105-0047）提供研究經費，以及審查委員提供寶貴意見，謹此致謝。

參考文獻

1. Donker MH, Eijsackers H, Heimbach F: Ecotoxicology of soil organisms. Boca Raton FL, CRC Press. 1994: 384-390.
2. World Health Organization: Biorisk management: laboratory biosecurity guidance. 2006. Retrieved from https://goo.gl/8V4CcV
3. CEN Workshop Agreement: Laboratory biorisk management standard. 2008. Retrieved from https://goo.gl/hyWqrY
4. 劉惠芳：實驗室生物風險管理CWA15793介紹。財團法人全國認證基金會。2015。Retrieved from https://goo.gl/6pQQeM
5. CEN Workshop Agreement: Laboratory biorisk management CWA15793. 2011. Retrieved from https://www.baylor.edu/ehs/doc.php/282200.pdf
6. Burnett L, Olinger P: Evaluating biorisk management performance. Salerno RM, Gaudioso J. Laboratory biorisk management: biosafety and biosecurity. Boca Raton, FL, CRC Press. 2015: 145-168.
7. Makvandi M, Shigematsu M: Communication for biorisk management. Salerno RM, Gaudioso J. Laboratory biorisk management: biosafety and biosecurity. Boca Raton, FL, CRC Press. 2015: 169-190.
8. Young S, Willis HH, Moore M, et al.: Measuring cooperative biological engagement program (CBEP) performance: capacities, capabilities, and sustainability enablers for biorisk management and biosurveillance. Santa Monica CA, RAND Corporation. 2014.
9. Van Horn RL: Empirical studies of management information systems, ACM SIGMIS Database 1973; 5(2-3-4): 172-182.
10. Boynton AC, Zmud RW: An assessment of critical success factors. Sloan Management Review 1984; 25(4): 17-27.
11. Kling R, Iacono S: Computing as an occasion for social control. Journal of Social Issues 1984; 40(3): 77-96.
12. Benbasat I, Goldstein DK, Mead M: The case study research strategy in studies of information systems. MIS Quarterly 1987; 11(3): 369-386.
13. Yin RK: Case study research: design and methods. Beverly Hills CA, SAGE Publications. 1994: 39.

Introducing Biorisk Management CWA 15793 in a Clinical Pathology Laboratory

Ya-Hsien Ko[1], Wen-Jin Huang[2], Tsui-Hsien Lin[3], Ching-Piao Liu[3], Hui-Fei Tang[3]

Department of Industrial Management, Orienta[l] Institute of Technology[1];

Department of Mechanical & Medical Engineering[2], Department of Clinical Pathology[3], Far Eastern Memorial Hospital

Abstract

This study investigated the process of implementing Biorisk Management CWA 15793 in a clinical pathology laboratory under negative pressure (high-level safety protection), at the F Medical Center in New Taipei City. The research method was case study of "Type I - Holistic & Single Case Design," as defined by Yin (1994). CWA 15793 requires the formulation of a set of standard operating procedures (SOPs), including objectives, scope, rights and responsibilities, definitions, content, etc. According to the "content" of the Biorisk Management SOPs of the F Medical Center, the policies and objectives had been stated in the Quality Handbook of Clinical Pathology. Other SOPs had all been formulated with regard to organization management, risk management, internal auditing, personnel training & evaluation, confidentiality, access card management, environment & facilities, personnel health management, noncompliance incident management, quality control of sample acceptance, equipment & instrument maintenance and control, alteration control of environment safety & healthy management system, emergency response, purchasing & acceptance, document control, consultation service, management review, quality assurance of inspection results, etc. The successful introduction of Laboratory Biorisk Management CWA 15793 resulted in the Clinical Pathology Department of F Medical Center achieving the CWA 15793 certification in 2016 and the Model Award on December 9 of the same year. This case study provides important references for domestic biological laboratories that want to obtain the CWA 15793 certification.

Keywords : ***Biorisk management, Standard Operating Procedures (SOPs), CEN Workshop Agreement (CWA), CWA 15793 certification***

Received: November 2017; Accepted: February 2018