

中央研究院

生物實驗室及生物材料庫工作人員之生物安全訓練及考核規定

文件編號：AS-BSO-01

訂定日期：112 年 3 月 22 日

修訂日期：112 年 6 月 26 日

一、依據：

- (一) 衛生福利部（以下簡稱衛福部）「感染性生物材料管理辦法」第 21 條第 1 項規定：「實驗室及保存場所之新進人員，應受至少 8 小時生物安全及生物保全基本課程。…」；第 2 項規定：「實驗室及保存場所之工作人員，每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少 4 小時」。惟依該辦法第 2 條用詞定義：實驗室指進行傳染病檢驗，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所；保存場所指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。
- (二) 行政院農業委員會（以下簡稱農委會）「動物感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定：「實驗室新進人員於開始實驗操作前，應接受中央主管機關認可或設置單位自主辦理之實驗室生物安全訓練課程 8 小時以上；…」；第 2 項規定：「實驗室在職操作人員每年應參加實驗室生物安全訓練課程 4 小時以上」。惟依該辦法第 2 條用詞定義：實驗室指使用感染性生物材料或進行指定動物傳染病檢驗之場所；保存場所指保存而不涉及使用感染性生物材料或進行指定動物傳染病檢驗之場所。
- (三) 中華民國國家科學及技術委員會「基因重組實驗守則」第 8 章第 1 節教育訓練規定：「計畫主持人及研究機構之主管，在實驗開始前，要讓實驗人員熟習本守則，並實行以下有關之訓練。」

二、目的：

為確保中央研究院（以下簡稱本院）研究所（中心）（以下簡稱所（中心））涉及使用、保存感染性生物材料之生物實驗室（以下簡稱實驗室）及生物材

料庫（以下簡稱生材庫），其新進及在職人員之生物安全認知及技能，符合法規及本院規定，特訂定本訓練及考核規定。

三、適用範圍：

本院所（中心）涉及保存、使用、處分感染性生物材料之生物安全第 1 等級（BSL-1）實驗室、生物安全第 2 等級（BSL-2）實驗室、動物生物安全第 1 等級（ABSL-1）實驗室、動物生物安全第 2 等級（ABSL-2）實驗室（以下統稱實驗室）及第一級危險群（RG1）病原體、第二級危險群（RG2）病原體生材庫之新進及在職工作人員。

四、名詞解釋：

- （一）新進人員：係指未曾於涉及使用、保存、處分感染性生物材料之實驗室或生材庫工作之人員，或曾於該等實驗室或生材庫工作但已離開該等級實驗室或生材庫超過 1 年以上之人員。
- （二）在職人員：已完成實驗室或生材庫新進人員相關生物安全訓練及考核，並於該實驗室或生材庫工作滿 1 年以上人員。
- （三）RG1 生材庫：指保存非感染性生物材料或 RG1 病原體之保存場所。
- （四）RG2 生材庫：指保存有 RG2 病原體或生物毒素之保存場所。
- （五）RG3 生材庫：指保存有 RG3 病原體或管制性生物毒素之保存場所。
- （六）實驗室、生材庫負責人（以下簡稱負責人）：係指在實驗室、生材庫擔任管理和監督職責的人員。負責訂定和實施實驗室或生材庫生物安全標準作業程序，並督導實驗室或生材庫運作及工作人員符合相關生物安全法規和規定。
- （七）實驗室、生材庫管理人（以下簡稱管理人）：係指協助負責人進行實驗室、生材庫日常管理、監督和協調工作的人員。負責確認實驗室、生材庫工作人員遵循生物安全標準作業程序進行工作。
- （八）感染性生物材料：可區分以下 3 類：

1. 具感染性之病原體：指造成人類、動物感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。詳見衛福部「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四之品項，以及農委會「動物感染性生物材料管理辦法」附件一之品項。
2. 病原體之衍生物：指經純化或分離出人類、動物病原體組成成分（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素，詳見衛福部「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表五）。
3. 經確認含有人類、動物病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之人類、動物傳染病檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。

五、內容：

（一）訓練課程：

1. 指定課程：

指定課程僅限新進人員，課程詳見本院生安會網頁（<https://biosafety.sinica.edu.tw/>）首頁之「生安課程>生物實驗室及生物材料庫>新進人員」。例如行政院人事行政總處公務人力發展學院生物安全數位課程（以下簡稱數位學習專區課程）及加拿大公共衛生部（PHAC）線上課程（以下簡稱 PHAC 課程）等。在職人員無限定指定課程，僅須完成規定時數，課程可參加主管機關主辦或託委，或本院生安會提供之生物安全及生物保全相關課程。

2. 認可課程：

(1) 工作人員、所（中心）及其實驗室及生材庫亦可自行辦理生物安全及生物保全課程。惟須於參加或辦理前 2 週，填寫「中央研究院生物安全訓練課程認可申請表」（如附件 2）以電子郵件方式送生安會審核（收件人為本院生安辦公室公務信箱（bsf@gate.sinica.edu.tw），副本為生安辦公室業務承辦人陳先生（chenchengnan@gate.sinica.edu.tw）），核准後始納入認可課程。

- (2) 經生安會認可實體課程可重複辦理，免再次申請認可；惟認可實體課程名稱、教材或講師有更動時，則須重新申請認可。
- (3) 經生安會認可之數位課程，生安會得納入「中央研究院生物實驗室（不含高防護實驗室）及生物材料庫（不含 RG3 生材庫）新進人員指定生物安全及生物保全數位課程」，免再申請認可。
- (4) 新進人員如完全參加生安會認可課程，必須涵蓋生安會規定之類別（或 Main topic）課程及時數。如僅完成部分類別達規定時數者，仍視為未完成全部新進人員生物安全及生物保全基礎課程。

（二）訓練時數管理：

1. 新進人員：

(1) 具有 SSO 帳號人員：

I. 本院數位學習專區的指定課程：

- A. 將 SSO 帳號與我的 e 政府帳號進行綁定。（操作步驟參見本院數位學習專區之 SSO 帳號綁定流程，教學影片 <https://its.sinica.edu.tw/page/2018/elearning/>）。
- B. 完成全部指定之數位學習課程（課程詳見本院生安會網頁（<https://biosafety.sinica.edu.tw/>）首頁之「生安課程>生物實驗室及生物材料庫>新進人員」），並通過測驗。該完成課程資訊，系統將自動匯入本院「全院同仁學習時數查詢管理系統」，即完成程序。

II. 非本院數位學習專區的指定課程：

- A. 完成全部指定之課程，例如 PHAC 課程（課程詳見本院生安會網頁（<https://biosafety.sinica.edu.tw/>）首頁之「生安課程>生物實驗室及生物材料庫>新進人員」），並取得課程證明。將完成課程證明之 PDF 檔以電子郵件寄給所（中心）生物安全管理員（以下簡稱生安管理員）。
- B. 所（中心）生安管理員至本院「院內行政服務」之「全院

同仁學習時數查詢管理系統」之「學習時數上傳與查詢」下載「個人學習時數課程資料匯入範本」(excel 檔)，將新進人員完成訓練 PDF 檔內容進行建檔；再至該管理系統之「學習時數管理」，點選「上課時數批次匯入作業」(excel 檔)，將「個人學習時數課程資料匯入範本」(excel 檔)上傳，即完成程序。

(2) 不具有 SSO 帳號人員：

- I. 熟悉中文者，完成全部指定本院數位學習專區課程（課程詳見本院生安會網頁（<https://biosafety.sinica.edu.tw/>）首頁之「生安課程>生物實驗室及生物材料庫>新進人員（中文）」），並通過測驗。將完成課程清單以電子郵件寄給所（中心）生安管理員。
- II. 不熟悉中文者，完成全部指定非本院數位學習專區課程（課程詳見本院生安會生安課程網頁（<https://biosafety.sinica.edu.tw/>）首頁之「生安課程>生物實驗室及生物材料庫>新進人員（英文）」），並取得課程證明。將完成課程證明之 PDF 檔以電子郵件寄給所（中心）生安管理員。
- III. 所（中心）生安管理員將完成不具有 SSO 帳號之新進人員完成課程資料，建檔至「中央研究院無 SSO 帳號生物實驗室/生材庫工作人員完成生物安全及生物保全訓練課程清單」(excel 檔) (如附件 1)。
- IV. 不具 SSO 帳號之新進人員，建議依本院 SSO 帳號申請方式向資訊服務處提出申請，以利本院管理。

2. 在職人員：

(1) 具有 SSO 帳號人員：

- I. 本院數位學習專區的指定課程：
 - A. 將 SSO 帳號與我的 e 政府帳號進行綁定。(操作步驟參

見本院數位學習專區之 SSO 帳號綁定流程，教學影片 (<https://its.sinica.edu.tw/page/2018/elearning/>)。

- B. 完成規定時數之數位學習課程（課程詳見本院生安會網頁 (<https://biosafety.sinica.edu.tw/>) 首頁之「生安課程>生物實驗室及生物材料庫>在職人員」），並通過測驗。該完成課程資訊，系統將自動匯入本院「全院同仁學習時數查詢管理系統」，即完成程序。

II. 非本院數位學習專區的指定課程：

- A. 完成規定時數之數位學習課程，例如主管機關及本院生安會所提供，並取得課程證明。將完成課程證明之檔案以電子郵件寄給所（中心）生物安全管理員（以下簡稱生安管理員）。
- B. 所（中心）生安管理員至本院「院內行政服務」之「全院同仁學習時數查詢管理系統」之「學習時數上傳與查詢」下載「個人學習時數課程資料匯入範本」（excel 檔），將新進人員完成訓練 PDF 檔內容進行建檔；再至該管理系統之「學習時數管理」，點選「上課時數批次匯入作業」（excel 檔），將「個人學習時數課程資料匯入範本」（excel 檔）上傳，即完成程序。

(2) 不具有 SSO 帳號人員：

- I. 完成規定時數，並取得課程證明。將完成課程證明之檔案以電子郵件寄給所（中心）生安管理員。
- II. 所（中心）生安管理員將完成不具有 SSO 帳號之在職人員完成課程資料，建檔至「中央研究院無 SSO 帳號生物實驗室/生材庫工作人員完成生物安全及生物保全訓練課程清單」（excel 檔）（如附件 1）。
- III. 建議不具 SSO 帳號之在職人員，依本院 SSO 帳號申請方式

向資訊服務處提出申請，以利本院管理。

3. 新進人員如係持續於院外實驗室或生材庫工作者，且可提供近一年之在職訓練時數證明，得由負責人認定免上新進人員之課程。
4. BSL-1 實驗室、ABSL-1 實驗室或 RG1 生材庫之工作人員，不論新進或在職人員，如欲到 BSL-2 實驗室、ABSL-2 實驗室或 RG2 生材庫工作，須於進入前再完成「中央研究院生物實驗室（不含高防護實驗室）及生物材料庫（不含 RG3 生材庫）新進人員指定生物安全及生物保全數位課程」之「使用、保存 RG2 病原體、生物毒素、動物 RG2 病原體、人畜防疫檢體之 BSL-2/ABSL-2 實驗室及生材庫」未完成之課程。
5. 實驗室或生材庫工作人員，除依規定完成前開課程及時數外，另應依負責人或管理人的要求，完成該等實驗室自訂之生物安全專業或實務操作訓練，並通過考核，始可進行被授權之實驗操作。

（三）訓練方式：

1. 實體課程：由專業人員對工作人員進行實體授課，重點強調生物實驗操作中的安全注意事項。
2. 線上課程：通過線上學習平台學習生物安全理論知識、操作技能和風險評估等相關內容，達到自學效果。
3. 實務操作：由專業人員指導工作人員進行實務操作，重點培養工作人員的操作技能。

（四）考核方式：

1. 學理考核：採取筆試或線上測驗方式進行考核。
2. 技能考核：由專業人員對工作人員進行實際操作考核。
3. 緊急應變考核：模擬生物安全風險狀況，評估工作人員的應變處置能力。

(五) 考核標準：

負責人應訂定考核標準，並根據考核結果，對於未通過考核或表現不符合要求的工作人員，應提供補救措施和再訓練機會。

(六) 訓練及考核監督：

1. 負責人及管理人負責監督實驗室、生材庫工作人員的生物安全訓練和考核情況，並確保符合法規要求及其持續有效。
2. 負責人或管理人應確認新進人員已完成規定之生物安全及生物保全基礎課程及時數，經所（中心）生物安全管理委員會（以下簡稱生安管委會）同意，始可進入實驗室進行技術訓練及實驗操作，進入生材庫進行病原體存取及管理。
3. 實驗室、生材庫應接受本院生安會及所（中心）生安管委會之生物安全審查，以驗證其訓練和考核符合法規要求及有效性。

(七) 紀錄管理：

實驗室、生材庫新進及在職人員之訓練及考核紀錄，由管理人或以系統保存至少 3 年。

六、附件：

附件1、中央研究院無 SSO 帳號生物實驗室/生材庫工作人員完成生物安全及生物保全訓練課程清單（excel 檔）。

附件2、中央研究院生物安全訓練課程認可申請表。

七、參考資料：

(一)衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」。

(二)衛生福利部「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。

(三)行政院農業委員會「動物感染性生物材料管理辦法」。

(四)中華民國國家科學及技術委員會「基因重組實驗守則」。

附件 2、中央研究院生物安全訓練課程認可申請表

中央研究院生物安全訓練課程認可申請表

文件編號：AS-BSO-01-R1

訂定日期：112 年 3 月 22 日

修訂日期：112 年 6 月 26 日

申請單位：

申請實驗室負責人（或生安管委會代表）：

申請日期：

連絡人：

連絡電話：

E-mail：

項次	課程名稱*	辦理類型	適用對象（可複選）	時數	講師名稱	審核結果
1		<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 數位	<input type="checkbox"/> 新進人員 <input type="checkbox"/> 在職人員			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
2		<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 數位	<input type="checkbox"/> 新進人員 <input type="checkbox"/> 在職人員			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
3		<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 數位	<input type="checkbox"/> 新進人員 <input type="checkbox"/> 在職人員			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
4		<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 數位	<input type="checkbox"/> 新進人員 <input type="checkbox"/> 在職人員			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
5		<input type="checkbox"/> 實體 <input type="checkbox"/> 數位	<input type="checkbox"/> 新進人員 <input type="checkbox"/> 在職人員			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：

*應檢附教材或撥放檔案，並提供測驗考題（新進人員課程每門課至少 10 題）；本表不敷使用，請自行增列。

生物安全會（簽章）：_____

審核日期：_____