

中央研究院
高防護實驗室工作人員之生物安全訓練及考核規定

文件編號：AS-BSO-05

訂定日期：112 年 6 月 12 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 條規定：

1. 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。但高防護實驗室之新進人員，其所受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。
2. 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。

(二)衛福部疾病管制署(以下簡稱疾管署)「高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」。

(三)依據行政院農業委員會(以下簡稱農委會)「動物感染性生物材料管理辦法」第 7 條規定：

1. 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；其屬第三等級以上實驗室者，應參加中央主管機關認可之實驗室生物安全訓練課程 8 小時以上。
2. 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。
3. 實驗室操作人員應經其實驗室主管或具 2 年以上相關操作經驗人員訓練及操作測試合格，始得進行相關實驗操作；訓練及操作測試應作成書面紀錄，並保存 3 年。

(四)中央研究院(以下簡稱本院)「中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點」第 2 點生物安全會(以下簡稱生安會)任務之一：訂定作業場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。

二、目的

為確保本院研究所(中心)(以下簡稱所(中心))高防護實驗室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，維持高防護實驗室人員之生物安全水準，特訂定本訓練及考核規定。

三、適用範圍

本院所(中心)高防護實驗室新進及在職工作人員。

四、名詞解釋

- (一)高防護實驗室：係指本院生物安全第三等級(BSL-3)實驗室及動物生物安全(ABSL-3)實驗室。
- (二)新進人員：係指未曾於高防護實驗室工作之人員，或曾於高防護實驗室工作但已離開該等實驗室超過1年以上者。
- (三)在職人員：已完成新進人員相關生物安全訓練及考核，並於該高防護實驗室工作滿1年以上之人員。
- (四)高防護實驗室負責人(以下簡稱負責人)：係指在高防護實驗室擔任管理和監督職責的人員。負責訂定和實施高防護實驗室生物安全標準作業程序，並督導高防護實驗室運作及工作人員符合相關生物安全法規和規定。
- (五)高防護實驗室管理人(以下簡稱管理人)：係指負責協助負責人進行高防護實驗室日常管理、監督和協調工作的人員。負責確認高防護實驗室工作人員遵循生物安全標準作業程序進行實驗工作。
- (六)中央主管機關：係指衛福部疾管署及農委會。

五、內容

(一) 訓練課程

1. 新進人員：參加中央主管機關訂以下主題或經其認可之13項主題至少15小時之實驗室生物安全訓練課程，課程詳見本院

生安會網頁(<https://biosafety.sinica.edu.tw/>)首頁之「生安課程>高防護實驗室>新進人員」。

2. 在職人員：參加中央主管機關、本院生安會提供之生物安全及生物保全相關課程 4 小時。課程詳見本院生安會網頁(<https://biosafety.sinica.edu.tw/>)首頁之「生安課程>高防護實驗室>在職人員」。如所(中心)或高防護實驗室自行辦理之課程，可填寫「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」之附件 2「中央研究院生物安全訓練課程認可申請表」，最晚於辦理後 2 週內，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胡小姐（joannehu@gate.sinica.edu.tw）。
3. 高防護實驗室工作人員，除依法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。

（二）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。

（三）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。

(四) 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。

(五) 訓練及考核監督

1. 負責人及管理人負責監督高防護實驗室工作人員的生物安全訓練和考核情況，並確認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疾管署所訂以下主題或經該署認可之 13 項主題至少 15 小時之高防護實驗室生物安全訓練課程及合格證明(附件 1 範例)，始可進行後續專業或實務訓練。
3. 高防護實驗室應接受本院生安會及所(中心)生物安全管理委員會之生物安全稽核，以驗證其訓練和考核符合法規要求及有效性。

(六) 紀錄管理

高防護實驗室新進及在職人員之訓練及考核紀錄，由管理人保存至少 3 年(形式不拘)。

六、附件

附件 1、e 等公務園學習平台—通過認證時數證書(範例)

七、參考資料

- (一)衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」,110 年 12 月 15 日修訂。
- (二)疾管署「高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」,108

年 7 月 1 日修訂。

(三)行政院農業委員會「動物感染性生物材料管理辦法」，107 年 2 月 8 日發布。

(四)本院「中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點」，111 年 9 月 1 日修訂，9 月 30 日生效。

附件 1、e 等公務園學習平台—通過認證時數證書(範例)

中華民國 年 月 日

Certificate of Completion

通過認證時數證書

通過年度： 通過期間：

身分證字號： 姓名：

序號	課程編號	課程類別	課程名稱	通過日期	通過認證時數
1	PMOHW109100277	開放式	管制性病原及毒素保全計畫指引		2.0

頁數：1/1 總計時數：2.0