



生物安全會
生物安全教育訓練規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-007

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

生物安全教育訓練規範

1 目的：

依據公布之感染性生物材料管理辦法:實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八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，其所接受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。實驗室及保存場所之工作人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。藉由此一標準作業程序規範所舉辦的生物安全、生物保全相關教育訓練課程，確保操作人員具備完善的實驗室生物安全訓練與知識，提昇操作人員危害認知並加強生物安全防護工作，以降低風險並維護自身與他人的安全。

2 範圍

2.1 適用範圍

2.1.1 有涉及感染性生物材料/生物毒素業務或實驗之人員。

2.1.2 生物安全會組成人員。

2.1.3 流程範圍：由當次生物安全會會議決定課程議題開始，至課程後測且達及格方可算完成此次教育時數。

3 定義

3.1 課程學員：

研究室管理人員、操作人員、環衛人員、保存場所人員、生物安全會組成人員。

3.2 生物安全會委員：

院內同工，接受相關生物安全管理人員教育訓練(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)，並由院方公告之人員。

3.3 生物安全教育課程：


設置單位得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受其他設置單位、機構、法人或團體辦理之課程或繼續教育；或至 CDC 實驗室生物安全數位學習(e 等公務園+學習平臺)取得認證時數(課程主題、名稱及時數如附表一)。

4 權責

4.1 管理權責：

4.1.1 本流程由生物安全會負責

4.1.2 本流程訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全主管、管制員提出，在生物安全會會議討論或以文件審申請表(BS-T-021)提出，經主席核准後公告實施。

	生物安全會 生物安全教育訓練規範	手冊：實驗室安全規範	章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-007
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2015-06-10
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年	版本：2022.1 版

4.1.3 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全主管、管制員在每年的生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	秘書	(1)流程負責人 (2)流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	生物安全主管	流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	生物安全管制員	協同生物安全主管進行流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	主任委員	核准提出之流程修訂。

5 法規與參考文獻

5.1 法規：

- 5.1.1 感染性生物材料管理辦法
- 5.1.2 感染性生物材料管理作業要點
- 5.1.3 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
- 5.1.4 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

5.2 參考文獻

- 5.2.1 實驗室生物安全管理規範
- 5.2.2 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定
- 5.2.3 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引

6 政策

6.1 生物安全會組織章程

6.2 實驗室生物風險管理規範

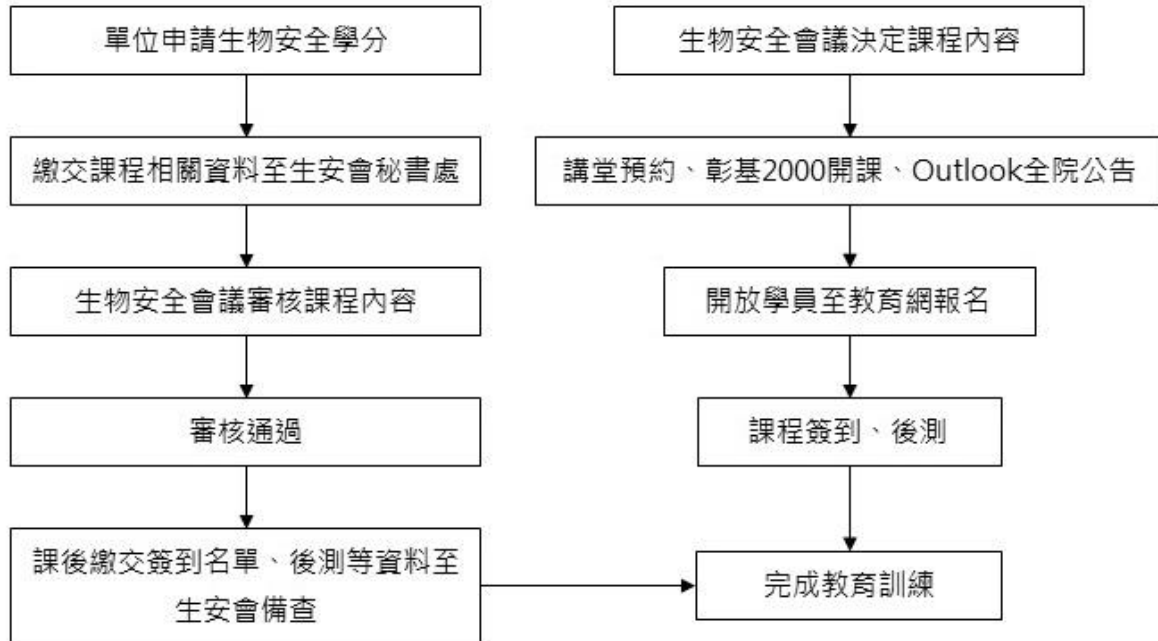
6.3 生物安全政策



**生物安全會
生物安全教育訓練規範**

手冊：實驗室安全規範	章節：
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-007
責任部門：生物安全會	新訂認證：2015-06-10
負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
定期更新：每年	版本：2022.1 版

7 流程圖



8 流程說明：

步驟	說明
A.課程選定	1.課程內容包含 (1)實驗室生物風險管理 (2)國內感染性生物材料管理法規 (3)實驗室生物安全管理組織及運作 (4)實驗室生物保全 (5)實驗室生物安全設備：生物安全櫃、高溫高壓滅菌器 (6)實驗室負壓原理與設計 (7)實驗室空調系統 (8)優良微生物操作技術 (9)實驗室消毒與滅菌 (10)感染性物質包裝與運輸安全 (11)實驗室緊急應變計畫、實驗室應變及演練 (12)管制性病原及毒素管理 (13)由參與外部機關(構)生安教育訓練課程之人員(種子教官)負責轉授 2.於 2016 年第一次生物安全會會議通過，(1)本院感染控制課程中與生物安



生物安全會
生物安全教育訓練規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-007

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

	全相關之課程，(2)相關單位辦理之教育訓練，將由生物安全會認定後公告，已公告之課程亦可認定為生物安全教育訓練課程	
	3.於生物安全會會議中，由主席與委員決定上述教育訓練課程內容(每年至少4小時)。	
B.課程前置作業	<ol style="list-style-type: none"> 由秘書至會議室預約系統預約上課地點、彰基 2000 TC01 全院線上教育系統開課，並全院公告此次上課資訊。 開放本院之臨床檢驗及基礎研究相關人員至教育網報名。 	<ol style="list-style-type: none"> 單位課程負責人需於課程舉辦前繳交課程資料至生安會秘書處進行生物安全教育學分申請。 於生物安全會會議上決議此課程是否符合生物安全教育課程。
C.完成教育訓練	<ol style="list-style-type: none"> 學員於課程開始與結束均須線上簽到。 學員於課程結束後完成測驗且測驗分數達 80 分以上始算及格，方可取得此次教育訓練時數證明。 	<ol style="list-style-type: none"> 單位課程負責人需提供簽到資料至生安會備查 學員於課程結束後完成測驗且測驗分數達 80 分以上始算及格，方可取得此次教育訓練時數證明。

9 品質管理

控制點	監測與衡量
教育時數證明	<ol style="list-style-type: none"> 學員之上課簽到、簽退記錄及後測成績合格。 生物安全會於院內實驗室稽查時會察看此項紀錄。

10 教育訓練

對象	具體作法
1.生物安全主管	(1)核定後三個月內參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。 (2)每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受專業能力之核定。
2.生物安全管制員	接受相關安全教育訓練。(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)
3.在職研究人員	每年度需具有 4 小時以上之生物安全教育訓練。
4.新進人員	需於到職後 3 個月內完成至少 8 小時之生物安全教育訓練。

11 審核

部門	核准主管	核准日期
主辦	生物安全會 主委：陳明	2022-10-06



**生物安全會
生物安全教育訓練規範**

手冊：實驗室安全規範		章節：	
分類：工作作業類		文件編號：BS-S-007	
責任部門：生物安全會		新訂認證：2015-06-10	
負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
定期更新：每年		版本：2022.1 版	

12附件

附表一、CDC數位學習課程主題、名稱及時數

項次	主題	課程名稱	時數
1	實驗室生物風險管理	生物風險評估概論	1
		實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引	1
		實驗室生物風險管理系統規範介紹(一)	1
		實驗室生物風險管理系統規範介紹(二)	1
		實驗室生物風險管理規範及實施指引介紹(一)	1
		實驗室生物風險管理規範及實施指引介紹(二)	1
		實驗室內部稽核實務與管理審查實務及案例_上	1
		實驗室內部稽核實務與管理審查實務及案例_下	1
		實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享	1
		實驗室生物風險管理系統文件基礎架構與撰寫技巧	1
		實驗室生物風險管理系統文件實作分享	1
		實驗室異常事件管理	1
		設置單位生物安全會在實驗室導入生物風險管理系統之角色及任務	1
2	實驗室生物安全管理組織及運作	如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全	1
		實驗室生物安全的管理架構及其運作流程	1
		實驗室生物安全對品質系統維持的重要性	1
		實驗室內部稽核實務與技巧	1
		實驗室人員生物安全知能評核	1
		生物安全第二等級實驗室管理與實驗室風險評估	1
3	實驗室生物保全	感染性生物材料管理與保全(1)實驗室生物保全簡介	1
		感染性生物材料管理與保全(2)實驗室生物保全實務	1
4	實驗室安全設備：生物安全櫃	生物安全櫃檢測程序	2
		生物安全櫃之分類選用及報告判讀	2
5	實驗室安全設備：高溫高壓滅菌器	高溫高壓滅菌器檢測及確效	1



生物安全會
生物安全教育訓練規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-007

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

項次	主題	課程名稱	時數
6	實驗室負壓原理與設計	實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序	2
		實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀	2
		負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定	2
7	實驗室空調系統	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(初級)	1
		負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(進階)	1
8	優良微生物操作技術	實驗室生物安全(1)生物安全防護	1
		實驗室生物安全(2)優良微生物技術及生物保全	1
		生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項	1
		Biosafety in Microbiological Laboratory (在結核菌室工作相關的生物安全措施)	1
9	實驗室消毒與滅菌	實驗室消毒與滅菌	1
10	感染性物質包裝與運輸安全	感染性物質運輸安全	1
		感染性物質運輸規範介紹-陸運	1
		感染性物質運輸規範介紹-空運	1
		災害應變計畫撰寫、演練(推演)及確效	1
11	實驗室緊急應變計畫	實驗室災害應變介紹(認識實驗室潛在危害因子及災害分析)	1
12	實驗室應變及演練	高危險病原體及毒素研究計畫審查	1
13	管制性病原及毒素管理	管制性病原及毒素保全計畫指引	2
		管制性病原及毒素事故應變計畫指引	1
		管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引	2
		管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引	1