	<b>生物安全會</b> <b>實驗室人員生物安全</b> <b>知能評核管理程序</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-018
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2020-06-23
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每2年		版本：2022.1版

## 實驗室人員生物安全知能評核管理程序

### 1. 目的

確保實驗室相關人員具備應有的生物安全知能，避免進行相關感染性生物材料操作或防護不當，發生人員感染意外事件。

### 2. 範圍

- 2.1 涉及生物風險相關作業人員之資格、職掌、教育訓練及人員知能評核執行方式。
- 2.2 本院所屬生物安全第二等級(BSL-2)以上實驗室之所有相關人員，應列為受評核對象。

### 3. 規範文件管理權責

- 3.1 本流程由生物安全會負責編修
- 3.2 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。
- 3.3 本流程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. 法規與參考文獻

#### 4.1 法規

- 4.1.1 感染性生物材料管理辦法
- 4.1.2 感染性生物材料管理作業要點
- 4.1.3 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

#### 4.2 參考文獻

- 4.2.1 實驗室生物風險管理規範及實施指引
- 4.2.2 實驗室生物保全管理規範
- 4.2.3 實驗室人員生物安全知能評核指引
- 4.2.4 生物保全計畫指引-20220511
- 4.2.5 實驗室生物安全規範-2021年版
- 4.2.6 生物保全風險評鑑指引
- 4.2.7 病原體風險評鑑指引
- 4.2.8 局部風險評鑑指引

	<b>生物安全會 實驗室人員生物安全 知能評核管理程序</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-018
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2020-06-23
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每 2 年		版本：2022.1 版

## 5. 政策

### 5.1 生物安全會組織章程

### 5.2 實驗室生物風險管理規範

### 5.3 生物安全政策

## 6. 內容

### 6.1 各 BSL-2 等級以上之實驗室人員皆為受評核人員。

6.1.1 醫學/臨床實驗室之各類人員

6.1.2 學術/研究實驗室之各類人員

### 6.2 評核基準。

6.2.1 評核基準之類別共分為「潛在危害」、「危害控制」、「行政管控」與「緊急準備及應變」等基礎四類。

6.2.2 各實驗室需再添加適當之評核項目以符合實驗室實際運行情況。

### 6.3 評核時機

6.3.1 BSL-2 實驗室在職人員至少每 6 年評核一次，BSL-3 以上實驗室(含高防護負壓實驗室)在職人員至少每 3 年評核一次，以確保實驗室工作人員生物安全知能之維持。

6.3.2 實驗室新進人員(或在職人員異動至不同實驗室)應於到職(任)3 個月內完成評核。

### 6.4 評核人員

6.4.1 由生物安全會委員擔任。

6.4.2 經生物安全會授權人員擔任，例如各實驗室主持人/管理人。

### 6.5 評核活動


6.5.1 生物安全會於每年年初公佈生物安全知能評核標準及實施時程。規定所屬實驗室主管於期限內，提報當年應受評核人員名單(如為新進人員或在職實驗室異動人員，於到職(任)日 1 周內補行提報)。

6.5.2 生物安全會依排定時程及評核方式，進行各類人員之評核。

6.5.2.1 可以口試、訪談查證、實際操作或示範、筆試等方式進行。

6.5.2.2 所有評核項目都符合，則評定為「通過」。

6.5.2.3 如有一項以上評核項目不符合，應指派專人輔導及確認評核不符合項目已全部符合，方評定為「通過」。

	<b>生物安全會</b> <b>實驗室人員生物安全</b> <b>知能評核管理程序</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-018
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2020-06-23
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每2年		版本：2022.1版

6.5.3 實驗室主管對於未通過知能評核之受評核人員，於實驗室進行相關工作時，應實施適當之監管措施，以確保實驗室所有工作人員之安全。

6.5.4 生物安全會應將年度實驗室人員生物安全評核結果造冊，並至少保留實驗室每位工作人員最近兩次評核相關資料，以利備查。

6.5.4.1 年度造冊列表內容應包含各實驗室受評核人員姓名及職稱、到職(任)日期、評核人員、評核結果及對未通過評核人員之監管措施等。

6.5.5 生物安全會(或生物安全專責人員)每2年檢討所訂定評核項目之適切性，必要時應進行增修訂。

## 7. 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