**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。

1. **範圍**
   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. 本院所屬生物安全第二等級(BSL2)以上實驗室之所有相關人員，應列為受評核對象。
2. **規範文件管理權責**
   1. 本流程由生物安全會負責編修
   2. 本流程訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全管制員提出，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. 本流程更改時應由秘書或生物安全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。
3. **法規與參考文獻**
   1. **法規**
      1. 感染性生物材料管理辦法
      2. 感染性生物材料管理作業要點
      3. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
   2. **參考文獻**
      1. 實驗室生物風險管理規範及實施指引
      2. [實驗室生物保全管理規範](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=0E1E07FABEB66C3B)
      3. 實驗室人員生物安全知能評核指引
4. **政策**
   1. **生物安全會組織章程**
   2. **實驗室生物風險管理規範**
   3. **生物安全政策**
5. **內容**
   1. 受評核人員依其工作屬性及職責，分為初階、中階、高階等三類人員。
      1. 醫學/臨床實驗室之各類人員
         1. 初階人員：實驗室研究人員或醫事技術人員。
         2. 中階人員：研究人員或醫事技術人員主管、實驗室專員或實驗室管理人。
         3. 高階人員：實驗室管理人、技術人員主管、醫院或臨床主管。
      2. 學術或研究實驗室之各類人員
         1. 初階人員：技術人員、研究相關人員或專員、設施(備)及環境維護人員。
         2. 中階人員：計畫主持人、實驗室管理人、博士後學生或資深研究員、設施(備)及環境維護人員之主管或生安會委員。
         3. 高階人員：計畫主持人、分支機構或部門管理人、生安會主委指派且受過生安相關教育訓練(2小時)。
   2. 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」等四類，評核主題及項數如下：

| 類別 | 主題 | 項數 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 初階人員 | 中階人員 | 高階人員 |
| 潛在危害 | 生物材料 | 11 | 11 | 11 |
| 化學物質 | 9 | 9 | 9 |
| 物理環境 | 8 | 8 | 8 |
| 危害控制 | 個人防護裝備 | 11 | 11 | 12 |
| 工程控制：設備(初級屏障) | 9 | 10 | 10 |
| 工程控制：設施(二級屏障) | 7 | 9 | 10 |
| 除汙及實驗室廢棄物管理 | 12 | 12 | 12 |
| 行政控制 | 危害溝通與標誌 | 5 | 7 | 7 |
| 指引及法規符合性 | 13 | 4 | 6 |
| 安全計畫管理 | 10 | 11 | 12 |
| 職業衛生：醫學監控 | 5 | 4 | 5 |
| 風險管理 | 5 | 5 | 5 |
| 緊急整備及應變 | 緊急及事故應變 | 5 | 5 | 8 |
| 暴露預防及危害減緩 | 1 | 2 | 2 |
| 緊急整備及應變 | 緊急應變練習及演習 | 2 | 2 | 5 |
| **項數合計** | | **113** | **110** | **122** |

* 1. **評核時機**
     1. BSL2實驗室在職人員至少每6年評核一次，BSL3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。
     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。
  2. **評核人員**
     1. 由生物安全會委員擔任，
     2. 經生物安全會授權人員擔任，例如: 初階人員由通過評核之中階人員進行評核、中階人員由通過評核之高階人員進行評核。
  3. **評核活動**
     1. 生物安全會於每年年初公佈實驗室初階、中階及高階人員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)。
     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（原則上，優先從高階人員至初階人員進行評核）。
        1. 可以口試、訪談查證、實際操作或示範、筆試等方式進行，每項評核細項以「符合」或「不符合」進行評定。
        2. 所有評核項目都符合，則評定為「通過」。
        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」。
     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。
     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。
        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、評核日期、評核類別(初階、中階、高階)、評核人員、評核方式(口試、筆試等)、評核結果及對未通過評核人員之監管措施等。
     5. 生物安全會(或生物安全專責人員)每2年檢討所訂定初階、中階及高階人員評核項目之適切性，必要時應進行增修訂。

1. **審核**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部門 | | 核准主管 | 核准日期 |
| 主辦 | 生物安全會 | 主委：陳明 | 2020-09-14 |