

附件、生物安全管理人員訓練課程

(一) 認可訓練機構每年應辦理至少4場生物安全管理人員訓練。前述場次得依國內政策需求及實際報名情況增加辦理；倘參訓人數未達辦理場次最低需求，得函報本署同意後調減辦理場次。

(二) 訓練課程每場次人數以不超過80人為宜。

(三) 每場訓練時數應至少包含：

1. 初訓：15項主題計32小時課程（含4小時實作），以及課後測驗1小時。
2. 複訓：10項主題計14小時課程（含1小時實作），以及課後測驗1小時。

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
1. 感染性生物材料管理法規	1.1 感染性生物材料管理法規概論及常見問題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性生物材料管理之法源依據 2. 感染性物質之定義、種類、分級及列管名單 3. 各級生物安全實驗室管理及注意事項 4. 人員教育訓練規定 5. 違反相關規定之罰則 	1	●
2. 生物安全管理組織	2.1 生物安全管理組織及運作	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物安全主管與生物安全會之職責與管理實務 	1	
3. 生物安全計畫管理	3.1 生物安全的計畫落實、矯正與預防措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室生物安全管理計畫之制訂、審核及實施 2. 確定矯正和預防措施 3. 評估及持續改進 	1	●
	3.2 實驗室人員生物安全訓練計畫	<ol style="list-style-type: none"> 1. 訓練需求、目標及內容 2. 參訓人員之鑑別 3. 訓練評估與紀錄 	1	

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
		4. 訓練計畫審查 5. 實驗室人員之知能評核		
	3.3 醫學監測計畫	1. 職前醫學評估 2. 疫苗接種 3. 持續醫學監測 4. 實驗室暴露/感染之處置	1	
4. 生物安全管理	4.1 生物保全計畫與管理措施	1. 生物保全管理計畫之制訂、審核及實施 2. 生物保全風險評鑑 3. 實體保全及資訊保全措施 4. 人員適任性及可靠性評估 5. 管制性病原及毒素保全管理	1	●
	4.2 內部及外部威脅	1. 生物保全概念 2. 生物保全事件的後果 3. 內部與外部人員的威脅、動機、指標及行為學 4. 減害策略	1	
5. 生物風險管理	5.1 生物風險管理系統之建置	1. 實驗室生物風險管理規範及實施指引介紹 2. 風險管理策略 3. 行政管制 4. 評量有效性 5. 計畫之持續改進	1	
	5.2 各類風險評	1. 已知或未知病原體之風險評鑑	1	●

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
	鑑原則及程序	2. 特定區域或場所之局部風險評鑑 3. 生物保全風險評鑑		
	5.3 風險評鑑實作	生物風險評鑑練習 (狀況題情境演練)	1 (實作)	
6. 個人防護裝備	6.1 個人防護裝備之選用	1. 個人防護裝備之類型 2. 個人防護裝備之選擇 3. 個人防護裝備之使用	1	
	6.2 個人防護裝備之穿脫與檢測實作	個人防護裝備之正確穿脫與檢測實作	1 (實作)	●
7. 實驗室操作規範	7.1 實驗室操作技術	1. 優良微生物操作規範	1	
	7.2 儀器設備使用安全	1. 儀器設備使用安全規定 2. 普利昂蛋白、毒素使用設備注意事項	1	
8. 實驗室設施及安全設備	8.1 實驗室生物安全等級及阻隔區域	1. 實驗室生物安全等級分級及硬體設施要求 2. 阻隔區域之鑑別及入口	1	
	8.2 實驗室通風空調系統之設置與查證	1. 通風空調系統的設置 2. 向內定向氣流 3. 高效率空氣微粒過濾器 4. 性能及查證測試	1	●

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
	8.3生物安全櫃	1. 生物安全櫃之類型及使用規範 2. 生物安全櫃之安裝原則 3. 測試及驗證	1	●
9.消毒、除汗及滅菌	9.1實驗室除汗程序	1. 滅菌、消毒和除汗原則 2. 各類除汗消毒方式之選用及注意事項 3. 除汗程序的確效及查證	1	
	9.2廢棄物處理	1. 高壓滅菌器 2. 汗水處理系統 3. 感染性廢棄物之處理	1	
10.內部稽核	10.1實驗室及保存場所之內部稽核計畫訂定與實施	1. 內部稽核原則 2. 內部稽核計畫訂定 3. 內部稽核實施	1	●
	10.2內部稽核實作	實驗室內部稽核練習（狀況題情境演練）	1 (實作)	
11.感染性生物材料管理	11.1感染性生物材料管理	1. 病原體及毒素之持有、使用、移轉及保存管理規定 2. 儲存及標示 3. 庫存管理及盤點 4. 感染性生物材料輸出入管理規定	1	
	11.2感染性生物材料之包裝運送	1. 感染性物質之包裝 2. 感染性物質之運送	1	

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
12. 緊急應變與意外事故通報調查	12.1 緊急應變之規劃與措施	1. 緊急應變計畫之訂定 2. 緊急應變計畫之實施 3. 審查與測試緊急應變計畫	1	
	12.2 生物安全異常事件處置及通報	1. 溢出物之應變 2. 實驗室感染/中毒之定義與應變 3. 實驗室負壓或生物安全櫃異常之應變 4. 通報程序	1	●
	12.3 事故調查之程序與原則	1. 事故調查之準備 2. 事故調查指導原則 3. 調查小組規模與成員	1	●
	12.4 生物安全意外事件應變實作	生物安全意外事件應變練習 (狀況題情境演練)	1 (實作)	
13. 管制性病原	13.1 管制性病原基本概論與人員之適任性評估	1. 管制性病原定義、分類與管理要求 2. 管制性病原主管職責 3. 領導階層應予提供之資源與支持 4. 人員適任性評估目的 5. 職前適任性評估與持續適任性評估	1	●
	13.2 高危險管制性病原及毒素介紹與研究計畫審查	1. 高危險病原體及毒素定義、品項與管理要求 2. 人員權限之給予、否決、終止或暫停 3. 人員訓練 4. 管制實驗類別	1	●

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
		5. 關切之雙重用途研究 (DURC) 介紹 6. 審查流程與重點事項 7. 風險評估、風險減害及威脅通報機制		
14.動物試驗	14.1實驗室動物試驗注意事項	1. 動物阻隔區域設計與設施規劃 2. 人員訓練 3. 動物處理及保定技術 4. 除汙及廢棄物管理	1	
15.實驗室管理實務	15.1 生物安全管理實務經驗分享	生物安全主管或實驗室實務管理經驗分享	1	●
	15.2生物安全查核經驗分享	生物安全查核經驗分享	1	●