

計畫編號：DOH101-DC-1305

行政院衛生署疾病管制局 101 年度科技研究發展計畫

計畫名稱：我國微生物實驗室人員應具備生物安全知能之研究

研究報告

執行機構：長榮大學

計畫主持人：張振平

研究人員：吳佩芝、莊侑哲、許鴻猷、鄭詠仁、戴聿彤

執行期間：101 年 1 月 1 日至 101 年 12 月 31 日

本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對外研究成果應事先徵求本署同意

目錄

中文摘要.....	- 1 -
Abstract.....	- 2 -
第一章 前言.....	- 3 -
第一節 背景與現況.....	- 3 -
第二節 研究目的.....	- 7 -
第二章 方法與步驟.....	- 10 -
第一節 執行架構規劃.....	- 10 -
第二節 生物安全知能問卷設計與調查.....	- 10 -
第三節 各級課程教材規畫編撰、教育訓練實施、適用性評估與驗證.....	- 11 -
第三章 結果與討論.....	- 14 -
第一節 生物安全知能調查電子問卷系統與生物安全知能主要問題解析.....	- 14 -
第二節 各級教材內容與受訓人員規劃.....	- 16 -
第三節 初級及中級生物安全知能教育訓練.....	- 21 -
第四節 專家會議暨座談會與高級教育訓練教材說明會.....	- 22 -
第四章 結論與具體建議.....	- 43 -
第五章 參考文獻.....	- 47 -
第六章 審查意見回覆表.....	- 48 -
附錄一 MMWR Guidelines for Biosafety Laboratory Competency 分級知能指標	
附錄二 電子問卷	
附錄三 初級、中級、高級各級教材	

圖目錄

圖 2.1.1 執行架構規劃.....	- 13 -
圖 3.1.1 SurveyMonkey 網站電子問卷.....	- 40 -
圖 3.3.1 生物安全知能教育訓練報到參與.....	- 41 -
圖 3.3.2 初級人員 A 類教材教育訓練.....	- 41 -
圖 3.3.3 BSL2 中級人員暨 BSL3 初級人員 B 類教材教育訓練.....	- 41 -
圖 3.3.4 BSL3 中級人員 C 類教材教育訓練.....	- 42 -
圖 3.3.5 高級教育訓練教材說明會.....	- 42 -

表目錄

表 1.1.1 生物安全能力四大面向.....	- 9 -
表 1.1.2 實驗室人員在不同領域的專業角色分級.....	- 9 -
表 3.1.1 電子問卷回覆基本資料.....	- 24 -
表 3.1.2 生物安全知能同意度	- 25 -
表 3.1.3 生物安全知能四大面向最不同意之個別選項.....	- 26 -
表 3.1.4 不同機構對於生物安全知能同意度(初級).....	- 28 -
表 3.1.5 不同機構對於生物安全知能同意度(中級)	- 29 -
表 3.1.6 不同機構對於生物安全知能同意度(高級)	- 30 -
表 3.1.7 現場訪視問卷之效度.....	- 31 -
表 3.2.1 各級人員訓練教材與時數規劃.....	- 32 -
表 3.3.1 初級人員訓練課程時間表(第一天, 10/26)	- 32 -
表 3.3.2 BSL2 中級與 BSL3 初級人員訓練課程時間表(第二天, 10/27).....	- 33 -
表 3.3.3 BSL3 中級人員訓練課程時間表(第三天, 10/28)	- 34 -
表 3.3.4 參加人數統計.....	- 34 -
表 3.3.5 滿意度調查表.....	- 35 -
表 3.3.6 初級人員滿意度調查統計結果.....	- 36 -
表 3.3.7 BSL2 中級 BSL3 初級人員滿意度調查統計結果.....	- 37 -
表 3.3.8 BSL3 中級人員滿意度調查統計結果.....	- 38 -
表 3.4.1 專家會議討論事項與決議結果.....	- 39 -
表 4.1.1 預期成果與進度.....	- 45 -

中文摘要

時至今日，因微生物研究標的之多樣化，伴隨實驗技術之演進發展，實驗室中所生之生物性危害事件趨勢並未減少，其成因依然泰半源自於管理制度、人員規範、教育訓練以及防護設備之不完善。本研究根據 MMWR Guidelines for Biosafety Laboratory Competency 所列之知能指標，依據潛在危害、危害控制、行政管控及緊急準備與應變四大面向指標，分別進行設計電子問卷。並透過專家審查會議將定稿之問卷透過行文至各單位進行線上問卷填答。同時並透過專家會議開始規畫分級教材的章節，參考國外相關規範與指引，訂定醫學領域微生物生物安全第二等級以上實驗室各級（初級、中級、高級）人員之課程單元、課程內容、學習目標、學習時數、教學評量。並在問卷資料解析後，針對不同層級人員重要之知能問題進行解析。各級教材編撰定稿後，則針對初級與中級不同層級人員進行生物安全知能教育訓練，高級教材則以說明會方式進行討論。結果各級教材與人員之滿意度均達八成以上，顯示符合其工作上生物安全知能需求，而其中以中級以上管理人員反映最佳。因此建議未來持續依此模式，建立在職訓練制度，以持續維護相關人員生物安全知能熟悉度，提升生物實驗室安全。

關鍵字：生物安全知能；電子問卷；潛在危害；危害控制；行政管控；緊急準備與應變

Abstract

The biological laboratories at the academic institutes and clinical centers have become the centers of activities to support the advancement of research and industrial opportunities in recent years in the era of biotechnological development. However, there is no comprehensive investigation to understand the biosafety status including use contained microorganisms, facility, installation, and recognition of hygiene and safety. CDC and the association of Public Health Laboratories published a guideline for biosafety laboratory competency that outlining the essential skills, knowledge, and abilities required for working with biological agents at the three highest biosafety levels (BSL-2, 3, 4). According to the guideline, our study will design a questionnaire survey tool to collect the current recognition of biosafety and opinions regarding to the competencies of different levels of expertise (entry, mid, and senior level). Four competency domains including potential hazards, hazard controls, administrative controls, and emergency preparation and response will take into account in questionnaire survey and training programs for laboratories. The major concerns of biosafety issue through questionnaire survey will integrate into the lecture materials. A training programs including materials for three levels of expertise, training hours, and evaluation indicators will be developed in our study. Two training program will be organize for entry level and midlevel of laboratories. A panel of professions will be organized to review and comment the training materials for senior level of laboratories. Final version of training program for three levels of expertise will be finalized in response to the results of evaluation and comments of professionals. According to the analysis of questionnaire, it shows more than 80% people are satisfied with the training course, especially for those who are above midlevel. Similar methods are suggested in the future to elevate the laboratory biosafety.

Keywords: biosafety laboratory competency ; questionnaire ; potential hazards ; hazard controls ; administrative controls ; emergency preparation and response

第一章 前言

第一節 背景與現況

不同機構之生物實驗室，肩負有國家總體生技產業發展，臨床醫學診斷、學術教學、研究發展等多樣目標，故所使用之生物材料較諸事業單位與醫療院所複雜許多。此外，近來由於生物恐怖攻擊及各類新興傳染病之風險增高，生物研究相關單位無不致力於此先期預警、和平防衛及治療診斷之工作，故運用具高致病力之微生物材料尤為增加。此一趨勢則使生物實驗室管理良莠與生物性危害嚴重度高低之相關性更不可切割，其議題亦更須重視。實驗室發生生物性危害事件，實非絕無僅有，危言聳聽。

生物性危害事件發生之原因，自 1970 年代始即有統計資料。美國 CDC 於歸納近四千起實驗室危安事件後，分析其發生主因及其比例如下 [Kruse, 1991]：

- 1.不慎傾覆、灑出、溢漏具感染性之生物材料(26.7%)。
- 2.針扎、切傷等意外(25.5%)
- 3.玻璃物件破裂或尖銳物件所致之傷害(15.9%)
- 4.實驗動物之咬嚙及撕爪傷害(13.5%)
- 5.吸取液體不慎所致(13.1%)

上述原因多由於實驗室運作管理之缺失，以及人員操作之不慎，或防護用具之闕如。時至今日，因微生物研究標的之多樣化，伴隨實驗技術之演進發展，實驗室中所生之生物性危害事件趨勢並未減少，其成因依然泰半源自於管理制度、人員規範、教育訓練以及防護設備之不完善。

綜觀社會各類產業，具有潛在生物性危害之事業單位主要包含有醫療保健服務業、農、林、漁、牧業、及生技科技產業[劉紹興等，2000]，另外，

相關學術研究機構亦是涉及生物性危害深且複雜度高的事業單位。根據前期相關生物科技產業相關生物性安全衛生的普查，在調查 100 家公司中 133 位雇主及員工後發現，有 37.5% 的受訪者不清楚自己工作或負責的實驗室所屬之生物性危害安全等級，在已知生物危害等級的受訪者中，有 45.9% 屬於第一等實驗室(BSL1)，14.3% 屬於第二等實驗室(BSL2)，而屬於第三等級之實驗數佔 2.3% [許曷奇等，2004]。而相關其他產業生物性危害現況與認知管理相關基本資料則仍相當缺乏，學術研究機構之生物實驗室由於肩負國家整體生技產業及相關學術教學及研究發展之重任，因此在相關微生物使用、研究方式及操作方法上相較於其他產業有更高的複雜性。因此，有必要全面普查了解學術研究機構及臨床機構生物實驗室相關設施現狀、生物性危害認知及相關生物性危害管理制度執行之現狀，以作為國家相關管制措施或立法管理之重要依據。

勞工安全衛生研究所與生物安全協會於民國 95 年之「BSL2 實驗室安全設施調查」研究中 [郭泰麟等，2006]，由勞工安全衛生研究所及教育部行文至各國內相關公、私大專院校擁有生物性實驗室之相關系所及研究中心，分別委請各實驗室管理人進行生物安全認知及安全防護設備等問卷進行填寫回覆。透過 290 個實驗室回覆之問卷進行之生物安全認知分析。回覆問卷之人員組成教授、研究員等實驗室主持人(33.2%) (中級人員)、博士班學生(12.8%)、碩士班學生(20.8%)、技術人員(27.0%) (初級人員) 與其他(3.8%)。我國大專院校與學術機構之微生物相關實驗室極大多數均屬於生物安全第二等級 BSL2 實驗室。自評問卷調查與現場訪視均發現目前學術機構研究人員對於生物危害之認知不足。是故針對實驗室人員實有急需全面實施生物安全教育訓練之必要。其中應特別針對使用微生物之危害分級與實驗室生物安全分級制度進行認知教育。生物安全教育訓練除了

應該包括基礎微生物學知識、危害通識、生物 GMT 操作訓練等部分，同時亦須針對管理查核制度與緊急應變進行教育。

而在現階段生物實驗室管理制度部分，現階段雖有近半數 BSL2 實驗室已開始有使用生物安全資料表 BSDS。但有鑑於國內生物安全資料表標準體系目前仍在發展推廣中，未來則須進一步確認此等實驗室確實執行製表之比例、完整性與正確性。此外，由除污與廢棄物管理部分之調查結果顯示，國內 BSL1 與 BSL2 實驗室均需有加強運作管理之必要，包括感染性物質殺滅與人員作業門禁管制等降低風險之先期防範。而生物安全操作櫃調查部分，則發現國內實驗室對於 BSC 之設置、選用、維護等規範，以及 HEPA 濾材更換作業防護和過濾效能點檢等部分，均有加強教育與確實執行之需求。

其實綜合歸納生物材料 GMT 操作、個人防護具與緊急應變計畫之調查結果，顯示各實驗室對於實驗產品與研究品質、個人安全部分均相當重視，亦有實驗技術教育訓練之實施。然而就整體實驗室設施管理層面而言，無論是降低感染風險成效措施如感應式水源控制或滅菌鍋確效、實驗衣物統一清洗管理等軟硬體部分，則尚有改善空間。另，國內多數實驗室對於緊急應變之處理準備與認知概念均相對缺乏，且針對生物危害物質洩漏之意外處理流程與防護器具多無完善準備。故於生物危害通識教育訓練計畫中，應增進其對生物危害認知及生物安全衛生管理體制之部分。

在美國方面，美國疾病管制局在 2009 年初組成督導委員會，成員包含 CDC 副主任及實驗室研究人員及勞工及相關職業發展的代表，研商建置不同層級的實驗室人員生物安全核心能力之必要性。疾病預防控制中心督導委員會建議，公共衛生實驗室協會（APHL）主導這項工作，透過邀請各組織推派一名專家代表參加專家小組。為確保該小組成員包容完整面向

之專家，邀請之單位包含聯邦和各州公共衛生單位、政府資助之研究單位、軍事研究室、私人的臨床實驗室、學術實驗室、生物安全和能力發展專家。經過多次實質會議及視訊會議後，於 2011 年 4 月 15 日由美國 CDC 與公共衛生實驗室協會（Association of Public Health Laboratories, APHL）透過 27 位專家規畫審議後共同出版一份實驗室生物安全知能指引（Guidelines for Biosafety Laboratory Competency）。此份指引針對二級及以上生物實驗室操作人員彙整條列出基本技能、知識及能力指標。並依據其實驗室操作經驗，將各項指標能力區分為初級、中級、高級三個等級。

在知能指標發展的過程中，CDC 透過 SurveyMonkey.com, Palo Alto, California 設計了一份電子問卷調查工具，收集受訪者意見和建議，並從中分別修訂分級能力指標。電子調查問卷在 2010 四月公開在網路上，並在 6 個星期的時間收集 274 個不同生物安全等級實驗室代表的回覆意見，其中包含有 58%BSL-2、35%BSL-3、8%的 BSL-4 實驗室代表回覆。此外，幾個美國國立衛生研究院和 ABSA 國家組織，也為此召開內部委員會以提供意見。整體而言，有 88%的受訪者同意草案中所列之各項分級知能。

雖然指引中分別列出生物實驗室中可能遇到各類危害，但依個別實驗室之差異，應分別考量規畫其適用性的準則、訓練計畫或能力評量。為確保各類單位能發展出一有效的生物安全文化，必須考量在規畫中的要素包含有設施、實驗流程、工程控制、個人防護裝備、對於處理中的物質危害或風險認知、溝通、危害標示、除污殺菌和廢棄物管理等。而這份指引的主要的價值就是在於提供教育和培訓上重要的參考，以提供各單位有效的建立生物實驗室之安全文化。許多實驗相關的行為（例如，寄送樣本或檢體、動物中心和生技製造等），不包含在本文件中。而各實驗室根據實驗室及

工作的性質，可能也必須將這些活動另外納入生物安全知能的評估中一併考量。

此份指引依據 BMBL 生物安全分級制度中，安全的操作、工程及控制三大層面考量，將能力區分如表 1.1.1 所指出之潛在危害、危害控制、行政管控、緊急準備與應變四大面向。此外亦將實驗室人員如表 1.1.2 所示分成初級、中級、高級人員三類，並依其人員類型將所需之基本生物安全知能，依四大面向分別表列之（請見附錄一）。此方式可作為我國相關人員訓練與管理運作制度之參考。

第二節 研究目的

1. 完成我國生物安全第二等級以上實驗室各級人員生物安全知能調查電子問卷系統，並根據問卷調查結果進行各級（初級、中級、高級）人員生物安全知能之探討與主要問題解析。

為求節省資源，並掌握問卷調查執行之時效性，本研究將參考美國 CDC 在規畫 MMWR Guidelines for Biosafety Laboratory Competency 前期之問卷調查方法，透過電子問卷調查平台，透過行文請全國學術研究、學校及臨床單位，並分別委請實驗室工作人員、研究員、實驗室管理人、部門主管及單位主管填寫生物安全知能問卷。並透過電子資料庫彙整，分析各級人員對於生物安全知能之認知情況與各級人員所需之知能（依據 MMWR Guidelines for Biosafety Laboratory Competency）之認同度。此結果將做為教材設計之基本參考資料。

2. 依據問卷調查分析結果並以 2011 年 4 月 15 日 MMWR Guidelines for Biosafety Laboratory Competency 為基礎，編撰完成生物安全第二等級以上實驗室各級（初級、中級、高級）人員適用之分級知能教育訓練教

材，並規畫未來各類別工作人員所需之職前教育內容與時數，以因應未來在職訓練之需求。

根據前一階段以問卷獲得生物安全第二等級以上實驗室各級人員生物安全知能之探討與分析，藉由聘請國內生物安全相關領域之學者專家團隊，訂定各級（初級、中級、高級）人員之課程教案內容。

3. 辦理初級及中級生物安全知能教育訓練共二場，預計上課參與人數達 200 人次以上。

各級教案內容編撰完成後，經組成之生物安全相關領域學者專家團隊初步評估、修正與調整後，將各級教案定案並分別針對初級、中級進行至少一場（共兩場）教育訓練之實地授課，預估至少達 200 人次以上。整體教案課程內容推廣部分，亦進行總結性評鑑，包括（1）推廣之達成率：是否依計畫規畫完成推廣之班次，（2）參與學員之評價：教案內容之適用性、教案內容實施配當，（3）學員生物安全觀念之差異：從危害「認知」、防護「態度」與實務「技能」來進行評估。

表 1.1.1 生物安全能力四大面向

潛在危害	危害控制	行政管控	緊急準備與應變
1.生物材料	1.個人防護裝備	1.危害溝通與標示	1.緊急情況和事件應變
2.研究動物	2.工程控制-設備 (基本屏障)	2.準則和法規	2.暴露預防和減災
3.化學原料	3.工程控制-設施 (二級屏障)	3.安全計畫管理	3.緊急應變-練習和演習
4.放射學材料	4.除污消毒和廢棄物 控制管理	4.醫療記錄、相關醫 學監視系統	
5.物理環境		5.風險管理	

表 1.1.2 實驗室人員在不同領域的專業角色分級

領域	初級	中級	高級
學術或 研究單位	技術員、研究人員 (研究助理、學生)	計畫主持人、實驗室管理 人、博士後研究員、資深 研究員	計畫主持人、部門主管
臨床單位	醫事技術人員、 實驗室研究人員	實驗室主管	實驗室管理人、首席技 術長(CTO)、醫院或診 所負責人

第二章 方法與步驟

第一節 執行架構規劃

本次執行架構規劃如圖 2.1.1 所示，根據 MMWR Guidelines for Biosafety Laboratory Competency 所列之知能指標設計問卷，並透過專家審查會議將定稿之問卷透過行文至各單位進行線上問卷填答，同時並透過專家會議開始規畫分級教材的章節、能力指標、授課時數、評量指標。並在問卷資料解析後，針對不同層級人員重要之知能問題進行解析。相關結果彙整並經教材規畫委員會討論定案後，委由各領域之專家開始進行教案製作。在教案製作同時，也必須同步配合知能指標設計評量問題及指標。三級教案製作完成經審議後，則進一步委請開始進行初級及中級教育訓練課程。同時召開專家座談會，邀集各相關單位進行高級教育訓練教材說明，及宣導落實分級教育訓練。各級課程教案經過適用性評估與驗證，結合說明會與座談會意見整合後，由各級編撰團隊進行修正，最後完成定稿。

第二節 生物安全知能問卷設計與調查

問卷設計將依據「附錄一」中 Guidelines for Biosafety Laboratory Competency 中所提出的分級知能指標分別依據四大面向 17 項重點知能分別設計自評問卷，在經過專家委員會審議後，自評問卷依據審查委員意見進行修正後，邀請國內主持微生物相關實驗室的專家學者，針對此份自評問卷做專家效度之調查。完稿之問卷將透過電子問卷平台 (SurveyMonkey.com) 系統開放給各單位填答。

國內各大專院校各學門科系中，可能使用或備有相關微生物實驗室之科系主要為生物科學類別及醫學類別科系，根據「行政院國家科學委員會」所登錄之「學術研究機構名錄」中，生物科學類別學術研究機構、醫學類

別相關學術研究機構中公、私大專院校各學系所及研究中心，其中有許多系所及研究中心分別列為生物科學及醫學類別學科中，加以彙整，並進一步彙整衛生署所屬所有設有臨床醫院。本研究將委請衛生署及教育部行文至民間事業單位、國內各醫療院所及相關大專院校擁有生物性實驗室之相關系所及研究中心，分別委請各實驗室所有人員、實驗室管理人、部門主管及單位主管，依其身份別進行線上問卷填答。

內容效度反映問卷本身內容的廣度及適切度，係針對問卷的目標和內容進行分析。本問卷之目的在於醫學相關學術及臨床生物實驗室之各級員工生物安全知能現況。此問卷將依據生物安全知能與規範設計而成，其中，為配合主管機關之調查需求，前後更進一步與委辦單位專家進行一次會議研商，以訂定問卷初稿。並將進一步請國內生物性危害與職業衛生相關專家進行審查修正。本研究在前驅問卷發放中主要選定生物學實驗及微生物專家進行問卷調查，並依專家回覆狀況進行定稿版問卷之修正，以提高問卷內容之效度。

第三節 各級課程教材規畫編撰、教育訓練實施、適用性評估與驗證

根據以問卷獲得生物安全第二等級以上實驗室各級人員生物安全知能之探討與分析，藉由聘請國內生物安全相關領域之學者專家團隊，訂定各級（初級、中級、高級）人員之課程教案內容，祈使每位從業人員對生物安全知能有更深入的了解，以避免實務操作時造成生安意外。在各級課程教案內容建構過程中，亦同時進行屬於教案建構執行部分績效之形成性評鑑。包括（1）教案建構進度：是否依進度完成教案之編撰、審查、修正及再修訂，（2）教案品質：以問卷方式就教案內容之適用性，教案內容實施可行性進行評價。各級課程內容之撰寫，則由前述專家團隊成員擔任初級、中級、高級教案編撰團隊，分別針對各級需求編寫教案內容與確認時

數。課程內容為避免分級不清或重複情形發生，則於專家團隊不定期會議中相互協調。待各級教案內容完成後，由本計畫組成之生物安全相關領域之學者專家團隊開會，針對其適用性進行初步評估。如需修正，則委由各級課程編撰團隊根據開會建議及決議進行調整。

各級教案內容確認定案後，則分別針對初級、中級人員進行至少一場（共二場）教育訓練之實地授課。課程結束後，就上課內容進行測驗，以確認參與學員對於授課內容是否已完全了解，通過測驗者並發給證書一份。適用性評估與驗證方面，初級與中級教案內容以學員課後問卷方式，針對教案所制訂課程單元與課程內容之適用性與教案內容實施可行性的評估與驗證。而高級課程方面，則邀集編撰團隊、生物安全相關領域學者專家團隊、以及參加之高級人員開會，以研討方式進行課程單元與內容廣泛討論，對其適用性進行評估與驗證。待各級課程教案經過適用性進行評估與驗證後，經過專家團隊開會針對評估與驗證結果提出建議，如需修正則委由各級編撰團隊進行，以完成最後定稿。

另外就整體教案課程內容推廣部分，亦進行總結性評鑑，包括（1）推廣之達成率：是否依計畫規畫完成推廣之班次，（2）參與學員之評價：教案內容之適用性、教案內容實施配當，（3）學員生物安全觀念之差異：從危害「認知」、防護「態度」與實務「技能」來進行評估。

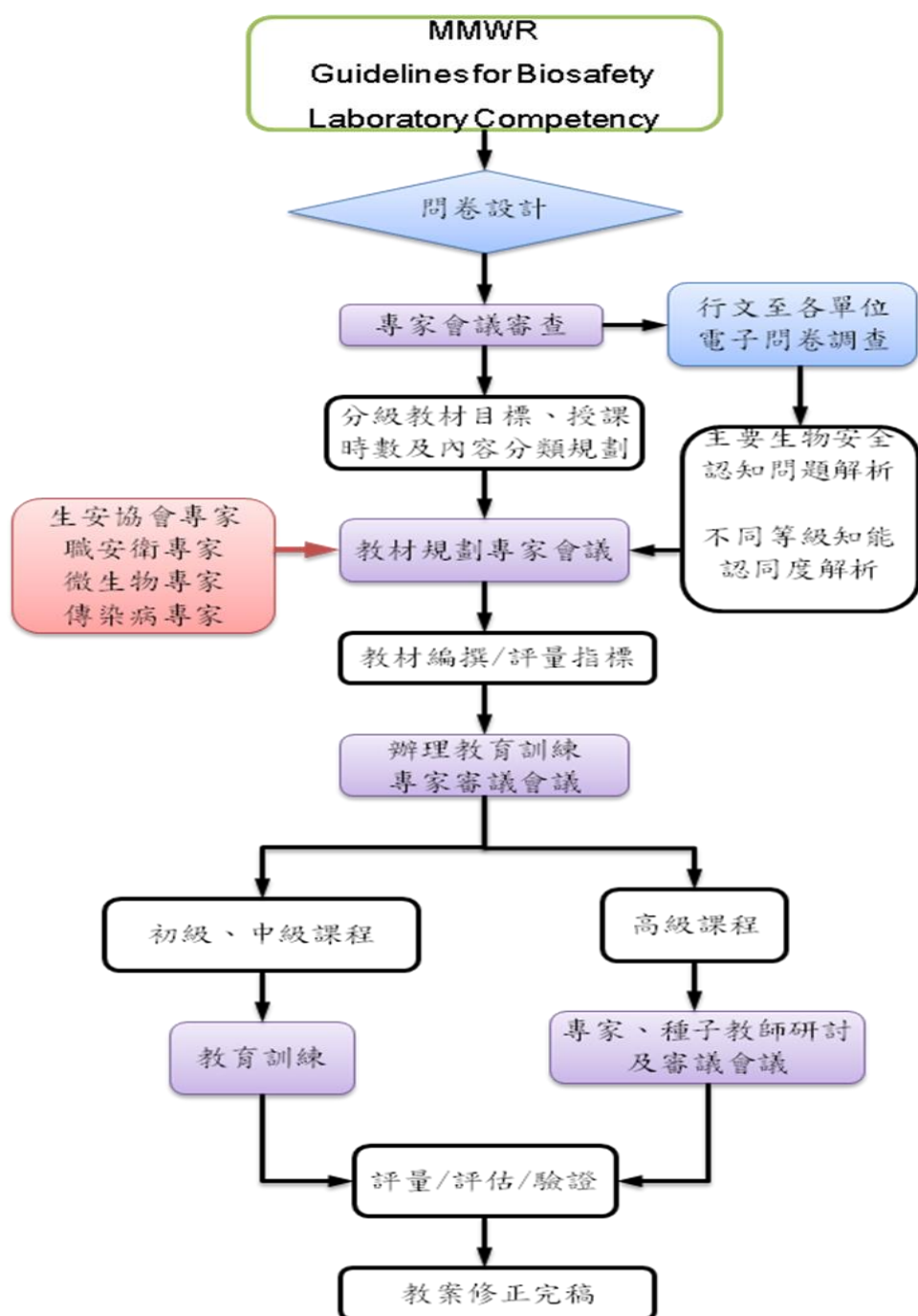


圖 2.1.1 執行架構規劃

第三章 結果與討論

第一節 生物安全知能調查電子問卷系統與生物安全知能主要問題解析

本研究透過 SurveyMonkey 電子問卷平台(圖 3.1.1)，透過疾病管制局發文至各微生物實驗室進行調查。調查期間自 5 月 25 日至 7 月 16 日間共 8 週的期間進行問卷調查，共有 768 位微生物實驗室相關人員進行問卷填答，其中技術員、研究助理、學生及實驗室技術人員等初級人員佔 506 人(65.9%)，計畫主持人、實驗室管理人、博士後研究員、資深研究員等中級人員佔 216 人(28.1%)，部門主管、醫院或診所負責人等高級人員佔 6.0% (表 3.1.1 所示)。而填答人員主要為 BSL2 實驗室工作人員(67.6%)、其次為 BSL1(44.0%)，BSL3 實驗室人員佔 4.7%。填答人員主要所在的機構類型依序分別為醫院臨床實驗室(37.1%)、學術研究單位(大專院校實驗室)(27.6%)、民營企業實驗室(16.7%)、政府單位實驗室(14.5%)。

問卷結果顯示如表 3.1.2，各類人員在潛在危害的生物安全知能認知認同度最高，不論在初級、中級及高級人員回覆上均認同需要有一定程度的潛在危害認知，特別以一般性危害之知能認同度最高，整體而言所有人員對於此項題組認同度高達 90.8%，初級人員認同度最高(92.9%)，但隨著職別上升認同度則反而下降(中級 88.0%、高級 80.5%)。其次認同感最高的為動物研究相關之潛在性危害整體認同度高達 88.4%，對於生物病原體之整體認同度亦高達 84.9%，但是高級人員對於生物性材料相關危害知能的認同度較低(73.9%)，顯示高級人員對於管理生物性物質、建立實驗室中生物性物質危害控制程序等影響基本安全文化之基本知能認同感不足。另外，相對於生物性材料及動物相關研究之潛在危害，回覆者對於化學性材料、放射性材料及物理性危害的知能認同感較低(81.8%、79.3%、80.5%)。

顯示，一般微生物實驗室人員對於生物性物質以外之潛在性危害知能，整體認知需要加強。在危害控制方面，所有人員在個人防護裝備使用、BSL2及BSL3實驗室控制及殺菌及實驗室廢棄物管理相關之生物安全知能認同度分別為78.8%、76.6%及74.6%。同樣的，高級人員對於危害控制方面的生物安全知能的認同度，低於初級及中級人員。行政管控及緊急準備與應變兩大面向之生物安全知能，相較於潛在危害及危害控制，整體在初級、中級及高級人員的認同度上均較低。且同樣的，高級人員整體認同度低於初級及中級人員。生物安全文化相關的教育訓練與推動，目前僅做到表層，意即基層與實務工作人員在日常操作上對於切身相關之潛在無害與控制方法能供充分認知其知能之必要性。但，在整體組織生物安全管理推動及緊急應變準備等防範未然之工作，認知落差仍較大。另外，相關機構及組織之管理人員(高級人員)，在組織安全文化推動上扮演重要的角色，高級人員對生物安全知能的認同程度可能反應台灣地區高級管理人員對於生物安全知能的認同度不及實務工作人員。如此，無法從上而下有效推動整體實驗室安全知能與安全文化的提升。建議後續相關生物安全知能之推廣需同時考量如何將適當之生物安全知能及推動安全文化之重要性與方法加強傳達於高級管理人員，特別在行政管理與緊急應變與準備相關管理知能。根據問卷結果，各級人員對於生物安全知能四大面向中，認為最不同意之個別選項經整理後，如表3.1.3所示。

另外，對於參與填寫問卷的各級人員，其生物安全知能同意度針對不同機構進一步分析如表3.1.4至3.1.6。其中不同機構的初級人員同意度，一般而言多數皆至少有90%以上。而中級人員除了來自於其他單位在潛在危害的一般危害與放射性材料，危害控制的殺菌及實驗室廢棄物管理，以及行政管控的準則和法規項目有較低同意度外，多數同意度亦至少有90%以

上。而高級人員方面，來自於其他機構成員，在潛在危害的一般危害、生物性病原體、生物性病原體、生物性病原體、物理性危害，危害控制的BSL2 及 BSL3 實驗室，行政管控的危害溝通與標示、準則和法規、安全管理計畫有較低認同度。而來自於其他民營機構成員，在潛在危害的生物性病原體則有較低認同度。在醫院成員方面，則僅有潛在危害的動物研究與物理性危害兩方面有較低認同度。綜觀以上分析顯示，不管任何一個層級人員，來自於政府機構與學術單位的人員，對於四大生物安全知能面向，皆有較高之認同度。而其他機構人員認同度則較低，尤其是高階人員為最低。

此外在問卷效度方面，根據填寫問卷之初、中、高級人員比例分別抽出 12 份、6 份與 2 份進行分析。結果如表 3.1.7 所示，發現初級、中級、高級人員問卷之效度分別為 90.20%，91.18%與 94.12%。而其中有差異的項目則亦於該表中列出，發現初級人員有差異項目為最多，其次為中級人員，高級人員最少，僅有在評估操作感染性動物實驗相關的危害項目出現差異。

第二節 各級教材內容與受訓人員規劃

根據本次發展之生物安全知能調查問卷與主要問題分析結果，結合專家會議討論後，確定教材以模組化方式建構，以因應不同實驗室等級中各級人員生物安全知能需求，始為未來較有利之執行方式。教材方面區分為(A)基礎通識，(B)技術講習與(C)進階技術講習三大類，分別聘請近 10 位職業安全衛生、生物安全與微生物專長專家進行教材編撰，各分類課程內容名稱介紹如下。

(A) 基礎通識(A1-A4 共四個課程)

(A1) 潛在危害(2 小時)：實驗室之生物性危害事件，伴隨研究標的

多樣化與實驗技術之演進發展，趨勢並未減少，其成因依然泰半源自於人員認知、管理制度、人員規範、教育訓練以及防護設備之不完善。生物性實驗室之潛在危害並不單純以生物材料、實驗動物等生物性物質為主，除了還包括化學材料、放射性材料與物理環境等材料，以及實務操作面所引發之關聯性危害。因此本教材將各類潛在危害整理後，進行完整介紹。

(A2) 危害控制(2 小時)：生物性危害預防對策可由發生源、傳播途徑、暴露者三方面著手。危害控制從發生源角度，可利用取代、製程改善、密閉隔離或是設置局部排氣裝置等方法進行；透過傳播途徑則可採設置整體換氣裝置、自動偵測警報系統、廠場整潔之維護或是自動化操作等方法控制；而對暴露者的保護，可提供個人防護具之使用、進行行政管理或是定期進行教育訓練等方式進行。目前大多數生物實驗室，其生物安全等級均以一至二級為主，而生物實驗室的危害控制方法上，第一級實驗室屬基本設備實驗室，其生物危害層級較低，與一般非生物性實驗室之設計與設備上並無太大差異。而生物安全等級為第二級實驗室以上，則漸次要求內部裝設生物安全操作櫃，人員需穿戴個人防護具等設備。生物安全第三級與第四級生物安全等級實驗室，則因應操作高危害度微生物，除硬體設備以外，尤其重視室內氣流走向、密封設計與人員行為規範管理，其安全防護標準極高。本教材即針對前述危害控制原則與方式，逐一進行介紹。

(A3) 行政管控(2 小時)：行政管控是指組織內部有關人事、機械、

設備、設施、原物料、成品及半成品等利用系統化方法進行管理與監控的過程，國內外皆已有相當法規或準則進行相關行政管理。目前，我國依「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」第9條規定，生物安全等級第2級以上之生物材料之保存場所，明訂要求需有生物安全委員會或專人管理、門禁管制及造冊列管。本教材主要將依照國際生物安全法規及規範、國內相關法規、生物危害溝統與標示、安全計劃管理、醫療記錄與相關醫學監視系統、實驗室生物風險管理等主題依序進行介紹。

(A4) 緊急準備與應變(2小時)：生物性實驗室危害事件發生時，為了避免事件持續擴大而無法控制，造成不可彌補之危害，現場相關緊急處理與應變極為重要。為因應事發當時之緊急準備與應變，事前風險觀念建立、風險分析進行與搶救各類災害原因造成之事件所作的事前準備非常重要。除上述主題外，緊急應變計畫製作與演練亦同時納入本教材進行介紹。

(B) 技術講習(B1-B4 共四個課程)

(B1) 器械及吸管的正確操作使用(1小時)：穿刺、切割傷及感染性氣膠的吸入均為實驗室內生物性感染的重要感染途徑，而實驗室內存在許多會造成此類感染的器械，例如刀械、鑷子、注射針等尖銳器械容易造成各種割傷/穿刺傷，而各式的移液器(管)和注射針則可能產生大量的生物氣膠(USC, 2006)。本教材則依照實務操作上共通應注意的事項外，以及特定器械種類操作準則與正確操作程序加以介紹，以避免相關事故發生。

- (B2) 將氣膠減至最低的操作法及離心機之正確使用法(1 小時)：感染性氣膠的吸入為較不易察覺之實驗室內感染途徑，部分資料顯示約有 80% 的通報案例無法區分感染途徑，僅能發現許多的案例中受感染的人曾操作微生物物質或曾待在微生物物質作業區附近 (Pike, 1976, 1978, 1979)，更凸顯了感染性氣膠吸入造可能是導致這些無法釐清感染途徑的案例之因。故建立可降低氣膠產生的操作程序及各種可能產生大量氣霧的儀器的正確操作，實為有效預防生物性實驗室內感染的必要措施。本教材將針對生物性實驗室內常進行的器具之基礎安全操作，離心機、均質機、振盪器、混合機及音波振盪器等之正確使用法編撰。
- (B3) 通風設備與生物安全櫃之正確使用法(1 小時)：通風設備與不同等級之生物安全櫃為各等級生物實驗室重要防護設備，因此歐美先進國家及國際組織在生物安全相關規範進行等級分類，以作為選用之準則。教材中規劃介紹生物安全櫃分級，選用方式，設置及操作安全，各類檢測等實務操作。另外生物安全第二等級及第三等級之通風系統設計，設備設置及維護，亦為本教材介紹的另一個重要主題。
- (B4) 高溫高壓蒸氣滅菌器及其他滅菌設施之正確使用法(1 小時)：滅菌(sterilization)是以化學或物理方法消滅所有微生物，包括所有細菌的繁殖體、細菌孢子、黴菌及病毒，而達到完全無菌之過程。消毒(disinfection)則是以物理或化學方法消滅致病的微生物，但無法殺死所有的細菌孢子。然而，需要特別注意的是在滅菌與消毒前應先進行清洗(cleaning)以確保其有效

達到預期效果。本教材著重介紹常見的滅菌消毒方法並加以比較，同時提供滅菌方法選擇及高壓蒸氣滅菌實務操作，以提供使用者正確使用以達到良好滅菌效果。

(C) 進階技術講習(C1-C4 共四個課程)

- (C1) 感染性生物材料之儲存與運送(1 小時)：感染性物質在臨床微生物實驗室中，操作人員常會接觸患者標本、菌株、血清或血漿。然而這些物質都必須偶爾會儲存一段時間，因此所儲存感染性物質之安全性上之考量，屬非常重要的一部分。本教材則依序介紹感染性物質種類與分類，包裝、儲存與運送，各級生物材料所應具備的物理性保全規範，以及人員訓練等主題。
- (C2) BSL3 實驗室及生物安全櫃燻蒸(1 小時)：本教材包括在實驗室燻蒸消毒方面介紹進行方式與 SOP、消毒時機及原則等主題。生物安全櫃方面則包括燻蒸時機與事前危害評估，燻蒸劑及燻蒸模式選定，燻蒸程序等實務操作主題。
- (C3) BSL3 實驗室自我查核(1 小時)：為防範生物危害第三等級生物散播危害研究人員及污染環境，藉由實施自我查核過程，及時發覺問題予以改善，始可確保生物安全及相關設施防護的完整性。國內、外相關法規亦規定須訂定 BSL-3 自我查核要點，作為內部稽核時有所遵循。本教材包括介紹查核時機與查核要項，並提供生物安全第三級實驗室自我查核表範例，以做為未來各實驗室制定查核表之參考與範例。
- (C4) BSL3 緊急應變程序及演練(1 小時)：為防止生物材料洩漏未及時適當處理，而造成無法彌補之重大事件，BSL3 緊急應變

程序與演練極為重要。本教材依序針對 BSL3 實驗室的特點，緊急應變規劃、處理流程與措施逐一介紹，同時提供點檢表範例做為參考。

實驗室人員方面，則依照表 1.1.2 在不同領域的專業角色，作為接受教育訓練分級原則。本次開發之教材，將人員分為隸屬 BSL2 與 BSL3 兩類實驗室，再根據其身分與從事工作分別區分為初級與中級人員訓練。依前述教材依模組化設計原則前提下，規劃無論 BSL2 或 BSL3 初級與中級人員皆需接受是完整(A)類教材 8 小時的訓練課程；BSL2 中級人員與 BSL3 初級人員則需接受(A)類以及(B)類共 12 小時的訓練課程；而 BSL3 中級人員則需完成(A)類(B)類以及(C)類教材共 16 小時訓練課程。相關規劃整理如表四所示。

第三節 初級及中級生物安全知能教育訓練

教材編定工作歷經問卷調查分析，專家會議通過教材內容規劃與撰稿者等預定作業，在本年度 10 月上旬所有教材編撰皆已完成，並通過專家審查後初步告一段落。因此訂於民國 101 年 10 月 26 日至 10 月 28 日共三天，假長榮大學進行所有分級課程之生物安全知能教育訓練，報到參與情形如圖 3.3.1。三天課程時間表如表 3.3.1 至表 3.3.3 所示，其中參加至第二天上午 11:00 課程者，使得以稱為初級人員；而 BSL2 中級人員或 BSL3 初級人員，則須全程參與第一天與第二天課程者；BSL3 中級人員則需要三天課程全程參與。相關上課情形圖 3.3.2 至圖 3.3.5。學員完成 A 類或 B 類或 C 類教育訓練課程後，立即進行測驗，以獲得教育訓練成果之評估。經統計三天參與各級訓練課程之人數如表 3.3.4，累積總計達 332 人次，已超過預計 200 人次甚多。

除此之外，每天課程參與完成後，亦邀請學員填寫滿意度問卷(表

3.3.5)，提供未來修正之參考。每一天學員滿意度問卷結果分析如表 3.3.6 至 3.3.8，發現所有問項中表示不滿意或非常不滿意者總計皆未超過 3%，因此可知所有教材規劃、欲傳訊息與本次教育訓練相關工作，都已獲得參與者普遍之肯定與支持。其中尤其第二天與第三天參與者至少皆屬於 BSL2 中級以上學員，滿意度反應更勝於第一天參與初級人員，顯見本次開發之進階技術講習教材對於某特定等級以上參與者，在實務工作上有極大之幫助。

第四節 專家會議暨座談會與高級教育訓練教材說明會

為使本次計畫執行順利，並確認問卷制訂合適並加速完成以進行問卷調查，後續各級教材主題與撰寫者之定案，乃至於審查等延續性工作無縫接軌，除了主持團隊不定期開會外，至少舉辦 5 次專家會議以維持整個計畫進行進度符合疾管局之要求。該 5 次專家會議分別於 101 年 3 月 14 日、4 月 13 日、5 月 31 日、7 月 2 日以及 9 月 18 日舉行，相關討論及決議議題詳見表 3.4.1。此外，亦於 101 年 11 月 3 日，邀集其他專家與部分業界人士，結合原有參加專家會議成員擴大舉辦為座談會，聽取有關本計畫執行工作項目相關意見，提出之改善建議亦詳見於表 3.4.1。初期專家會議主要工作決議項目包括問卷討論、設計與審查，編撰委員及審查委員討論，配合專家會議之各項工作時程確認等工作。中期則進行問卷分析結果之討論，將問卷結果導入課程設計主題與內容之規劃。後期則進行教材審核工作，提供修正意見與規劃訓練課程。本年度計畫執行期間，由於專家會議配合執行進度持續定期舉辦，因此執行過程較為順遂。

針對計畫主持人、部門主管、實驗室管理人、首席技術長(CTO)、醫院或診所負責人等高級管理人員，於 101 年 11 月 13 日進行說明會，本次參與人數約 20 餘人左右。會中成員來自產業界與學術界之計畫主持人、部

門主管或負責人居多，少數為地方政府機關(詳見圖 3.3.5)。會中進行高級教材之宣導，鼓勵進行良好之生物安全管理，並聽取各界意見。會中各界提出意見歸納如下

1. 建構管理制度，由專業生物安全管理人員負責相關工作，以利實際管理面運作。
2. 建議有相關系所之科系設計相關學程培訓相關專業人員，或由相關背景人員(如：勞安人員)加強生物方面知識訓練來擔任專業管理工作，而非由實際技術操作者擔任。
3. 不只醫院或學術研究單位具有生物實驗室，部分事業單位亦具有生物實驗室，但規模或規格等級較小，建議相關要求或管理面是否可調整有別於醫院或學術研究單位。
4. 今年舉辦之各級人員訓練課程，建議未來持續舉辦或安排回訓課程，並規劃每年走向電子化認證時數，要求實驗室人員都要參與。
5. 建議未來高級課程可設計實際例子或模擬演練，培養主管的實際判斷經驗，或由 CDC 提供範例參考。

表 3.1.1 電子問卷回覆基本資料

特性	人數	比例
人員分類		
初級	506	65.9%
中級	216	28.1%
高級	46	6.0%
生物安全等級		
BSL-1	338	44.0%
BSL-2	519	67.6%
BSL-3	36	4.7%
BSL-4	7	0.9%
機構類型		
醫院臨床實驗室	285	37.1%
學術研究單位(大專院校實驗室)	212	27.6%
民營企業實驗室	128	16.7%
政府單位實驗室	111	14.5%
其他	32	4.2%

表 3.1.2 生物安全知能同意度

生物安全知能面向	初級	中級	高級	Total
潛在危害-一般危害	92.9%	88.0%	80.5%	90.8%
潛在危害-動物研究	89.1%	89.8%	73.9%	88.4%
潛在危害-生物性病原體	85.4%	87.5%	67.4%	84.9%
潛在危害-化學材料	82.4%	83.8%	65.2%	81.8%
潛在危害-放射性材料	80.5%	79.6%	65.2%	79.3%
潛在危害-物理性危害	81.8%	80.6%	65.2%	80.5%
危害控制-個人防護裝備	80.2%	77.8%	67.4%	78.8%
危害控制-BSL2 及 BSL3 實驗室	78.2%	75.9%	60.9%	76.6%
危害控制-殺菌及實驗室廢棄物管理	76.1%	73.6%	63.0%	74.6%
行政管控-危害溝通與標示	76.3%	74.5%	63.0%	75.0%
行政管控-準則和法規	75.9%	74.5%	63.0%	74.7%
行政管控-安全管理計畫	75.1%	74.5%	60.9%	74.1%
行政管控-醫療紀錄、健康管理資料	73.9%	72.7%	58.7%	72.7%
行政管控-風險評估	74.7%	71.8%	58.7%	72.9%
行政管控-實驗程序相關風險	74.1%	72.2%	60.9%	72.8%
緊急準備與應變-緊急情況和事件應變	73.3%	70.4%	60.9%	71.7%
緊急準備與應變-暴露預防及降低危害	72.9%	71.8%	60.9%	71.9%
緊急準備與應變-練習和演習	72.7%	71.8%	60.9%	71.7%

表 3.1.3 生物安全知能四大面向最不同意之個別選項

潛在危害

1. 遵守設施機構的安全、隱私及相關法律責任政策。
2. 能夠說明人員在動物實驗操作過程中可能的危害暴露途徑。
3. 說明實驗室意外感染可能的主要途徑。
4. 應用落實有害化學品物質的儲存及操作條件。
5. 辨識 BSL-3 實驗室中可能會遇到的潛在放射性危害。
6. 辨識實驗室中其他材料、條件或設備可能的危害及暴露控制方法
(如:電器、人因溫度等)。

危害控制

1. 示範個人防護裝備的清潔、消毒及處置流程。
2. 說明哪些實驗室設施工程可用以避免暴露或物質溢散。
3. 說明實驗室生物性廢棄處理流程。

行政管控

1. 說明實驗室內部對話溝通的方法(只有 BSL 3 & 4 適用)。
2. 說明機構內相關的委員會。
3. 說明職場健康計畫。
4. 執行健康管理計畫。

5. 進行工作危害分析。
6. 執行健康管理資料。
7. 分辨潛在的不安全行為及不安全的環境條件。

緊急準備與應變

1. 理解緊急情況和事件發生時需要通報。
2. 說明調查流程。
3. 進行實驗室人員必要的緊急應變訓練。

表 3.1.4 不同機構對於生物安全知能同意度(初級)

生物安全知能面向	民營 n=72	其他 n=24	政府 n=80	學術 n=116	醫院 n=214
潛在危害-一般危害	98.62%	91.67%	96.25%	93.92%	97.67%
潛在危害-動物研究	94.45%	95.84%	97.50%	93.92%	97.67%
潛在危害-生物性病原體	97.23%	95.84%	95.00%	95.69%	97.20%
潛在危害-化學材料	95.84%	95.84%	93.75%	93.92%	98.60%
潛在危害-放射性材料	95.84%	91.67%	97.50%	96.56%	94.86%
潛在危害-物理性危害	95.84%	95.84%	98.75%	98.28%	99.07%
危害控制-個人防護裝備	98.62%	95.84%	98.75%	98.28%	99.54%
危害控制-BSL2 及 BSL3 實驗室	98.62%	100%	98.75%	98.28%	97.20%
危害控制-殺菌及實驗室廢棄物管理	97.23%	95.84%	97.50%	98.28%	96.27%
行政管控-危害溝通與標示	98.62%	100%	98.75%	98.28%	99.07%
行政管控-準則和法規	98.62%	100%	98.75%	99.14%	98.60%
行政管控-安全管理計畫	98.62%	100%	98.75%	97.42%	98.60%
行政管控-醫療紀錄、健康管理資料	97.23%	100%	96.25%	96.56%	98.14%
行政管控-風險評估	97.23%	100%	98.75%	99.14%	98.14%
行政管控-實驗程序相關風險	97.23%	100%	97.50%	98.28%	99.54%
緊急準備與應變-緊急情況和事件應變	98.62%	100%	98.75%	99.14%	98.60%
緊急準備與應變-暴露預防及降低危害	98.62%	100%	100%	99.14%	98.14%
緊急準備與應變-練習和演習	98.62%	100%	98.75%	99.14%	98.14%

表 3.1.5 不同機構對於生物安全知能同意度(中級)

生物安全知能面向(中級)	民營 n=48	其他 n=6	政府 n=26	學術 n=75	醫院 n=61
潛在危害-一般危害	93.75%	83.40%	92.31%	92.00%	96.73%
潛在危害-動物研究	97.92%	100%	96.16%	96.00%	95.09%
潛在危害-生物性病原體	97.92%	100%	96.16%	96.00%	100%
潛在危害-化學材料	95.84%	100%	100%	94.67%	98.37%
潛在危害-放射性材料	97.92%	83.40%	100%	93.34%	90.17%
潛在危害-物理性危害	91.67%	100%	100%	96.00%	100%
危害控制-個人防護裝備	100%	100%	100%	93.34%	100%
危害控制-BSL2 及 BSL3 實驗室	97.92%	100%	100%	94.67%	98.37%
危害控制-殺菌及實驗室廢棄物管理	97.92%	83.40%	92.31%	96.00%	95.09%
行政管控-危害溝通與標示	100%	100%	96.16%	94.67%	98.37%
行政管控-準則和法規	100%	83.40%	100%	96.00%	100%
行政管控-安全管理計畫	100%	100%	100%	96.00%	100%
行政管控-醫療紀錄、健康管理資料	100%	100%	100%	93.34%	98.37%
行政管控-風險評估	97.92%	100%	96.16%	96.00%	100%
行政管控-實驗程序相關風險	100%	100%	100%	96.00%	100%
緊急準備與應變-緊急情況和事件應變	97.92%	100%	100%	97.34%	96.73%
緊急準備與應變-暴露預防及降低危害	100%	100%	100%	97.34%	100%
緊急準備與應變-練習和演習	100%	100%	100%	97.34%	100%

表 3.1.6 不同機構對於生物安全知能同意度(高級)

生物安全知能面向(高級)	民營 n=8	其他 n=2	政府 n=5	學術 n=21	醫院 n=10
潛在危害-一般危害	100%	50%	100%	95.24%	90%
潛在危害-動物研究	100%	100%	100%	90.48%	80%
潛在危害-生物性病原體	87.50%	50%	100%	95.24%	90%
潛在危害-化學材料	100%	100%	80%	90.48%	90%
潛在危害-放射性材料	100%	50%	100%	90.48%	90%
潛在危害-物理性危害	100%	50%	100%	100%	80%
危害控制-個人防護裝備	100%	100%	80%	95.24%	100%
危害控制-BSL2 及 BSL3 實驗室	100%	50%	80%	95.24%	100%
危害控制-殺菌及實驗室廢棄物管理	100%	100%	100%	90.48%	100%
行政管控-危害溝通與標示	100%	50%	100%	95.24%	100%
行政管控-準則和法規	100%	50%	100%	95.24%	100%
行政管控-安全管理計畫	100%	50%	100%	100%	100%
行政管控-醫療紀錄、健康管理資料	100%	100%	80%	100%	100%
行政管控-風險評估	100%	100%	80%	100%	100%
行政管控-實驗程序相關風險	100%	100%	100%	100%	100%
緊急準備與應變-緊急情況和事件應變	100%	100%	100%	100%	100%
緊急準備與應變-暴露預防及降低危害	100%	100%	100%	100%	100%
緊急準備與應變-練習和演習	100%	100%	100%	100%	100%

表 3.1.7 現場訪視問卷之效度

分級	份數	抽出份數	效度
初級	506	12	90.20%
中級	216	6	91.18%
高級	46	2	94.12%
合計	768	20	

分級	有差異的項目
初級	能夠說明操作感染性動物有哪些相關的危害。
	能夠說明減少動物實驗相關生物風險的控制措施或工作流程。
	說明個人防護裝備的限制。
	說明設施及系統例行性監測過程。
	說明放射性廢棄物輻射防護的需求。
	描述經意外暴露後發生的症狀和徵候。
中級	鑑別明列出即將要處理的動物品種相關的危險。
	能實際示範放射性同位素的儲存、處理及庫存的方法。
	將處理未知及非例行性樣本的危險性減至最小。
	辨識設施工程是否需要升級或改善。
高級	能評估操作感染性動物實驗相關的危險。

表 3.2.1 各級人員訓練教材與時數規劃

實驗室分類	人員等級	教材	訓練時數
BSL2	初級	A	8 小時
	中級	A+B	12 小時
BSL3	初級	A+B	12 小時
	中級	A+B+C	16 小時

表 3.3.1 初級人員訓練課程時間表(第一天，10/26)

分類	訓練等級	課程名稱	時間	授課者
A	基礎通識	(A1) 潛在危害	09:00-11:00	吳佩芝
		(A2) 危害控制	11:00-12:00 13:00-14:00	王櫻芳
		(A3) 行政管控	14:00-16:00	莊侑哲

表 3.3.2 BSL2 中級與 BSL3 初級人員訓練課程時間表(第二天，10/27)

分類	訓練等級	課程名稱	時間	授課者
A	基礎通識	(A4) 緊急準備與應變	09:00-11:00	張振平
B	技術講習	(B3) 通風設備與生物安全櫃之正確使用法	11:00-12:00	張振平
		(B4) 高溫高壓蒸氣滅菌器及其他滅菌設施之正確使用法	13:00-14:00	莊侑哲
		(B2) 將氣膠減至最低的操作法及離心機之正確使用法	14:00-15:00	陳乃慈
		(B1) 器械及吸管的正確操作使用	15:00-16:00	陳乃慈

表 3.3.3 BSL3 中級人員訓練課程時間表(第三天，10/28)

分類	訓練等級	課程名稱	時間	授課者
C	進階技術 講習	(C2) BSL3 實驗室及生物安全櫃燻蒸	09:00-10:00	陳信銘
		(C3) BSL3 實驗室自我查核	10:00-11:00	陳信銘
		(C1) 感染性生物材料之儲存與運送	11:00-12:00	王櫻芳
		(C4) BSL3 緊急應變程序及演練	13:00-14:00	張振平

表 3.3.4 參加人數統計

	第一天 (初級)	第二天 (BSL2 中級) (BSL3 初級)	第三天 (BSL3 中級)
人次	200	93	39
累積人次	200	293	332

表 3.3.5 滿意度調查表

滿意度問項	非常滿意	滿意	普通	不滿意	非常不滿意
本次教育訓練課程中傳達的各類生物安全的知識您覺得如何					
整體而言本次教育訓練課程內容是否契合您工作上的需求					
本次教育訓練授課規劃與流程安排您覺得如何					
整體而言本次教育訓練的講師群在課程內容的表達上您是否滿意					
此次講師授課的內容您大致能理解的程度為何					
此次課程時數規劃您是否滿意					
此次授課的內容課程內容是否有讓您學到新的觀念與新的技巧					
藉由此次課程您是否更能體會或瞭解生物安全的重要性					
此次課程講師與同學們的互動狀態如何					
日後將願意參加與此次研習會說明會有關之活動					

表 3.3.6 初級人員滿意度調查統計結果

調查問項	非常滿意	滿意	普通	不滿意	非常不滿意
生物安全知識	25.00%	45.50%	29.50%	0%	0%
契合工作需求	32%	38%	26.50%	3%	0.50%
授課規劃安排	25.50%	42%	32%	0.50%	0%
講師群滿意度	33%	40.50%	26%	0.50%	0%
內容理解程度	36%	39.50%	24.50%	0%	0%
課程時數規劃	29%	38.50%	30.50%	2%	0%
新觀念與技巧	35%	38%	26.50%	0.50%	0%
了解其重要性	32.50%	44%	23.50%	0%	0%
師生互動狀態	22.50%	36%	41%	0.50%	0%
再次參與意願	30%	44%	25.50%	0.50%	0%

表 3.3.7 BSL2 中級 BSL3 初級人員滿意度調查統計結果

調查問項	非常滿意	滿意	普通	不滿意	非常不滿意
生物安全知識	38.70%	48.40%	12.90%	0%	0%
契合工作需求	58.10%	28%	12.90%	1%	0%
授課規劃安排	32.30%	51.60%	16.10%	0%	0%
講師群滿意度	44.10%	47.30%	7.50%	1.1%	0%
內容理解程度	54.80%	35.50%	9.70%	0%	0%
課程時數規劃	30.10%	61.30%	8.60%	0%	0%
新觀念與技巧	57%	31.20%	10.80%	1%	0%
了解其重要性	45.20%	39.80%	15%	0%	0%
師生互動狀態	35.50%	46.20%	18.30%	0%	0%
再次參與意願	39.80%	41.90%	18.30%	0%	0%

表 3.3.8 BSL3 中級人員滿意度調查統計結果

調查問項	非常滿意	滿意	普通	不滿意	非常不滿意
生物安全知識	43.60%	48.70%	7.70%	0%	0%
契合工作需求	56.40%	35.90%	5.10%	2.60%	0%
授課規劃安排	30.80%	53.80%	15.40%	0%	0%
講師群滿意度	41%	56.40%	2.60%	0%	0%
內容理解程度	61.60%	33.30%	5.10%	0%	0%
課程時數規劃	30.80%	59%	7.70%	2.50%	0%
新觀念與技巧	59%	35.80%	2.60%	2.60%	0%
了解其重要性	46.20%	48.70%	5.10%	0%	0%
師生互動狀態	25.60%	56.50%	17.90%	0%	0%
再次參與意願	48.70%	41%	10.30%	0%	0%

表 3.4.1 專家會議討論事項與決議結果

專家會議	討論事項與決議
第一次	<ul style="list-style-type: none"> ● 專家邀請名單確認並召開會議。 ● 專家問卷確認並寄出，以書面審查提供填寫修正意見。 ● 問卷設計初稿審查。
第二次	<ul style="list-style-type: none"> ● 專家問卷討論與審查。 ● MMWR Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories 翻譯工作討論，決議將此加入參考資料，依據能力指標持續彙整文獻及教案章節規劃。 ● 電子問卷平台採用 survey monkey 進行。 ● 確認採分級教材規劃及研擬預計授課時數。
第三次	<ul style="list-style-type: none"> ● 依據專家審查意見修正電子問卷內容。 ● 進行電子問卷試填及資料輸出與分析測試。 ● 完成分級教材目標、授課時數及內容分類規劃。
第四次	<ul style="list-style-type: none"> ● 決議確認編撰委員名單。 ● 召開編撰會議，確認各主題間之關聯性與差異性、基礎認知或是實務案例對於能力指標之影響。 ● 訂定教材初稿繳交日期。
第五次	<ul style="list-style-type: none"> ● 審查部分教材初稿。 ● 確認審查意見並交由編撰委員修正。 ● 依照審查委員意見與完成之問卷分析結果，規劃實施各級生物知能教育訓練。
專家座談會	<ul style="list-style-type: none"> ● 討論問卷設計及分析結果，提供建議。 ● 教材分級方式建議。 ● 各級教材主題與內容審查與建議。

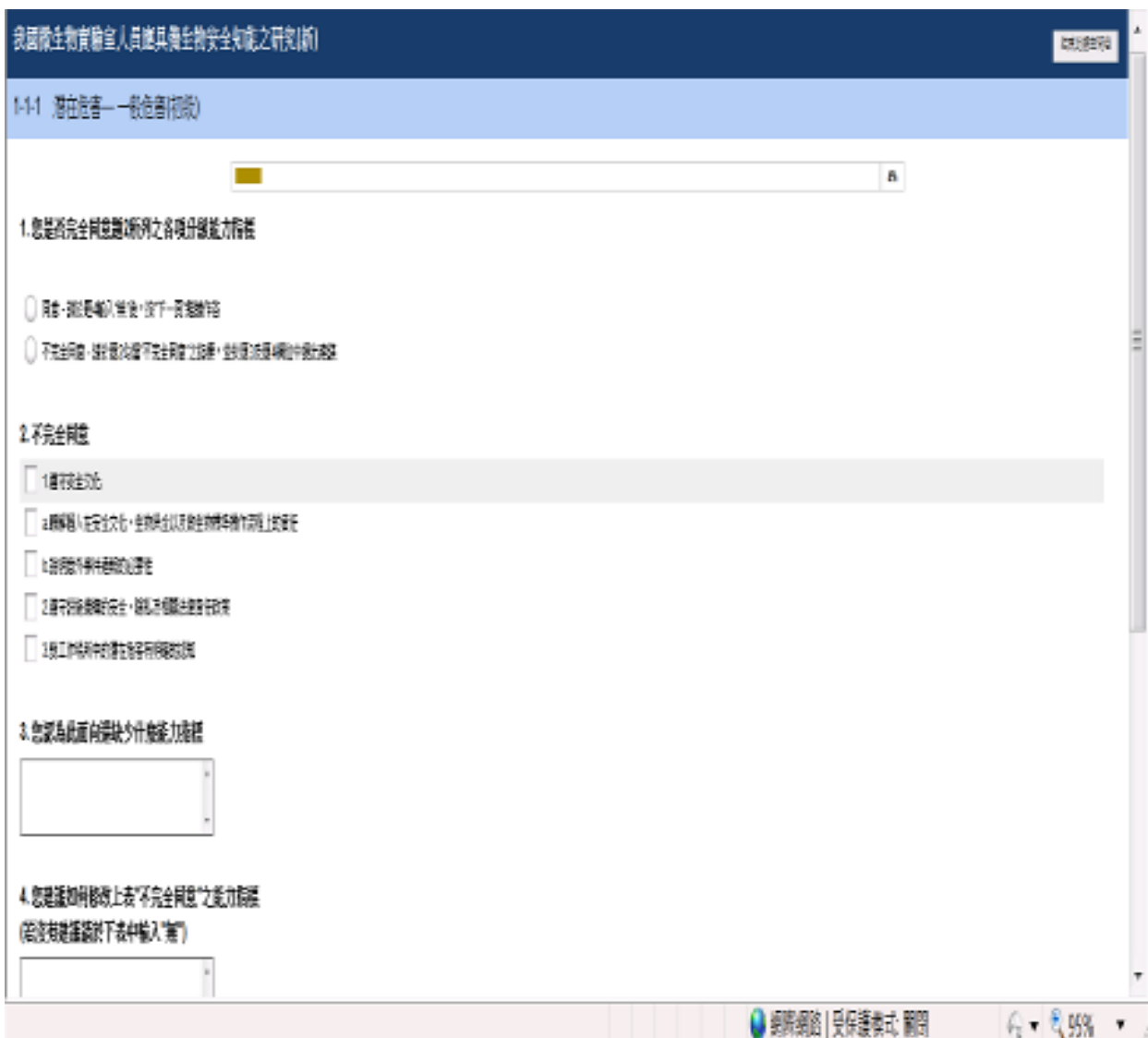


圖 3.1.1 SurveyMonkey 網站電子問卷



圖 3.3.1 生物安全知能教育訓練報到參與情形



圖 3.3.2 初級人員 A 類教材教育訓練



圖 3.3.3 BSL2 中級人員暨 BSL3 初級人員 B 類教材教育訓練



圖 3.3.4 BSL3 中級人員 C 類教材教育訓練



圖 3.3.5 高級教育訓練教材說明會

第四章 結論與具體建議

本計畫期初計劃書內揭示預期達到共 6 項成果，截至目前為止，該 6 項成果目標皆已達成，進度成果對照表如表 4.1.1。其中會議部分除了例行性 5 場專家會議外，亦舉辦了高級教育訓練教材說明會及專家座談會各 1 場。另外也完成我國二級以上實驗室各類人員生物安全知能調查電子問卷系統，並進行問卷調查與後續分析工作，以完成我國二級以上生物實驗室生物安全知能主要問題解析。根據問卷結果與主要問題解析，用以制定分級教材主題與內容，撰稿經審查定案後進行生物安全知能教育訓練。

根據問卷分析結果可獲得下列幾點結論：

- (1) 各類人員在潛在危害的生物安全知能認知認同度最高，不論在初級、中級及高級人員回覆上均認同需要有一定程度的潛在危害認知，特別以一般性危害之知能認同度最高，其次為動物研究與生物病原體相關之潛在性危害整體認同度。
- (2) 相較於初級與中級人員，高級人員對於管理與建立生物性物質危害控制程序之基本知能認同感不足。
- (3) 一般微生物實驗室人員對於生物性物質以外之潛在性危害知能(例如化學性材料、放射性材料及物理性危害)，整體認知待加強。
- (4) 高級管理人員對生物安全知能的認同程度不及實務工作人員，無法從上而下有效推動整體實驗室安全知能與安全文化的提升。

藉由滿意度調查分析可針對各級教材歸納出以下幾點結論：

- (1) 各類生物安全知識傳達內容滿意，符合各級人員需求工作上需求。
- (2) 高階管理人員對於教材適用性滿意度極高，顯示符合其需求。
- (3) 高階管理人員未來持續參與意願高，顯見已引起該層級人員之重

視。

綜合本研究之問卷分析、教材適用與滿意程度、專家座談會與高級教育訓練教材說明會等結果，提出以下具體建議：

- (1) 基於「選、訓、考、用」的四項原則，建立教學講師資料庫。首先遴「選」具有生物安全基本知識、經驗或能力等合格條件人員，參與本計畫之「訓」練講習課程。其中經訓練完成三級(初、中、高級)課程講習的人員，針對講習內容實施學科與術科二階段「考」試測驗，測驗成績合格者則登錄在「生物安全人才庫」提供任「用」機關或實驗室聘任或講授生物安全有關課程之參考。
- (2) 採用本計畫中規劃之模組化課程，(A)類課程為所有等級生物實驗室工作人員所必備之訓練課程，不同等級實驗室人員則須依序接受(B)類與(C)類課程，始可獲得認證資格以從事某層級以上作業。
- (3) 建立在職訓練制度與電子化認證時數，要求通過人員每年需參加一定時數以上講習會，以獲取更新技術或新知，經累積一定以上時數使得持續保持資格。
- (4) 加強傳達生物安全知及推動安全文化之重要性於高級管理人員，特別是行政管理與緊急應變與準備相關管理知能，避免高級人員生物安全知能的認同程度不及實務工作人員現象。
- (5) 建構管理制度，由專業生物安全管理人員負責相關工作，而非由實際技術操作者擔任，以利實際管理面運作。

表 4.1.1 預期成果與進度

項次	內容	進度
1	召開至少 5 場專家會議，以研討本研究之推動方向、問卷設計、教材編撰及審議等相關推動工作。	已完成 5 場專家會議 (3 月 14 日、4 月 13 日、 5 月 31 日、7 月 2 日以及 9 月 18 日)
2	完成我國二級以上實驗室各類人員生物安全知能調查電子問卷系統。	已完成 (附錄二與圖 3.1.1 Survey Monkey 網站電 子問卷)
3	完成我國二級以上生物實驗室生物安全知能主要問題解析。	已完成
4	編撰完成初級、中級及高級人員試用之分級知能教育訓練教材，並規畫未來各類別工作人員所需之職前教育內容與時數，以及未來在職訓練之規畫。	已完成 (附錄三)
5	辦理初級及中級生物安全知能教育訓練共二場，預計授課人數 200 人。	已完成 (10 月 26 日至 10 月 28

		日共三天，累積人數共計 332 人次)
6	辦理高級教育訓練教材說明會及專家座談會各 1 場。	已完成 (11 月 13 日與 11 月 3 日)

第五章 參考文獻

1. Cronbach, L. J. (1951). Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16, 297-333.
2. Kruse R.H., Puckett W. H., Richardson J.H. (1991). Biological safety cabinetry. *Clinical Microbiology Review*.4,2, 207-241.
3. Pike, RM. Laboratory-associated infections: summary and analysis of 3921 cases. *Health Lab Sci* 1976. 13:105–14.
4. Pike, RM. Past and present hazards of working with infectious agents. *Arch Pathol Lab Med* 1978. 102:333–336.
5. Pike, RM. Laboratory-associated infections: incidence, fatalities, causes, and prevention. *Annu Rev Microbiol.* 1979. 33:41–66.
6. University of South Carolina. Biosafety Manual. 2006.
7. 許昺奇，陳秋蓉，洪柏宸，王淑慧，林文貴，鄭國喜，郭浩然，郭育良，2004；生物科技產業勞工安全衛生管理與健康危害評估研究，勞工安全衛生研究季刊，12:172-184。
8. 郭泰麟，蘇慧貞，許德仁，2006，BSL2 實驗室安全設施調查行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所
9. 劉紹興，吳聰能，辜至弘，2000；生物性危害預防與控制先驅研究，行政院勞工委員會勞工安全委員會。

第六章 審查意見回覆表

審查日期：101 年 11 月 30 日

	審查委員意見	意見回覆
(一)	依滿意度調查結果，再作課程設計，做數位學習教學。	目前三級人員滿意度皆已達 95% 以上，顯示課程設計並無太大之問題。至於數位學習教學之執行，則配合 CDC 下年度教育訓練推動計畫，協助將影音內容上傳至網路平台上。
(二)	請依不同機構類別作滿意度分析。	為使學員放心回應教育訓練相關意見，本研究在課程滿意度問卷設計上採不記名問卷，因此，無法針對不同機構類別分別分析其對課程之滿意度。
(三)	研究發現台灣相關機構及組織之管理人員（高級人員）對生物安全知能的認同度不及實務工作人員，可能無法從上而下有效推動整體實驗室安全之能與文化的提升。	感謝委員指教與肯定。此點亦為本研究調查分析後相當重要的結論。建議 CDC 未來在生物安全文化上，應加強高級人員的宣導及研討，以提升安全文化推動效率。
(四)	翻譯之 MMWR Guideline for Biosafety Laboratory Competency 值得參考，如研究報告之附錄之訓練教材。	感謝委員指教與肯定。
(五)	完成「選」、「訓」、「考」訓練教學講師，累計參加人數達 332 人次。	感謝委員的肯定，本計畫已依合約完成多於 200 人次之教育訓練。

(六)	各級人員生物安全知能,值得持續要求以減少危害性發生,評定安全知能的認同度,各級問題未完全一致。	謝謝委員指教與肯定。
(七)	依不同實驗室的人力進行問卷調查,對國內提供重要資訊,未來可供參考。	謝謝委員指教與肯定。
(八)	根據不同機構的調查分開分析初級、中級、高級人員之差異。	感謝委員指教。期末報告內容中(P.15-P.16),已補充分析說明各類型機構對於生物安全知能認同度之比較,提供後續 CDC 生物安全認知之參考。
(九)	建議抽樣訪問初、中、高階人員,瞭解回答問題之效度。	感謝委員指教,已於期末報告修正稿(P.16)中補充說明之。