

計畫編號：MOHW112-CDC-C-315-133301

衛生福利部疾病管制署 112 年署內科技研究計畫

計畫名稱：建立我國實驗室生物安全主管管理制度之研究

年度研究報告

執行機構：疾病管制署感染管制及生物安全組

計畫主持人：潘怡心

研究人員：蔡威士

執行期間：112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣 251.5 萬元整

* 本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對媒體發布研究成果應事先徵求本署同意 *

目錄

壹、摘要	錯誤! 尚未定義書籤。
一、中文摘要	3
二、英文摘要	4
貳、本文	5
一、前言	5
三、結果	11
四、討論	27
五、結論與建議	31
六、重要研究成果及具體建議	33
七、參考文獻	34
八、圖次	36
九、表次	41
十、附錄	49
參、經費支用情形	62

壹、摘要

一、中文摘要

「感染性生物材料管理辦法」已於 110 年 12 月 15 日修正公布，明訂持有、保存或使用 RG2 以上病原體及毒素之設置單位，應指派 1 名生物安全主管(以下簡稱生安主管)負責監導單位內部相關生物安全事務。生安主管依規定須於核定後 3 個月內完成生物安全主管基礎訓練課程；隔年起，每年須完成 8 小時繼續教育；上述訓練機制將自 114 年起正式生效實施。本計畫之目標即為建立完善的生安主管專責訓練制度，確保生安主管具備並維持應有的專業知能，以落實實驗室自主管理能力。

本計畫為期 3 年，已於 110 年完成編訂生安主管基礎訓練教材及製作數位學習課程，111 年完成編訂生安主管繼續教育訓練教材，並要求全國各設置單位生安主管完成基礎訓練課程；112 年目標則為辦理生安主管實體教育訓練，並建立認可訓練機構制度，以辦理生安管理人員之培訓及認證作業，另規劃自 113 年起依實驗室風險等級逐步推動生安主管必須具備生物安全管理人員資格認證，以完善我國生物安全主管專業訓練維持模式。

關鍵詞：實驗室、生物安全、生物安全主管、管理制度、生物安全管理人員

二、英文摘要

The "Regulation for the Management of Infectious Biological Materials" were amended and announced on December 15, 2021, specifying that establishments that possess, store, or use RG2 or higher pathogens and toxins shall assign a biosafety officer (BSO) to oversee biosafety-related issues within the establishment. The BSO shall complete the Biosafety Officer Fundamental Training Course within 3 months after approval and 8 hours of continuing education each year from the next year. The aforementioned training requirements for BSO will take effect on January 1, 2025. The implementation of this plan is the pre-work for the establishment of a specialized system for BSO training in our country. The main purpose is to develop basic training and continuing education courses for BSO in Taiwan and to establish a mechanism for designating training institutions for BSO.

The plan is for a 3-year period, and in the first year, the basic training material and 14 e-learning courses for BSO were completed. In the second year, the continuing education materials for BSO were completed, and over 600 BSO has completed the basic training course. In this year, we aim to hold 4 sessions of training courses for BSO, and accredit training institution responsible for "Biosafety Management Coordinator" training. Further, BSO will gradually be required to have with "Biosafety Management Coordinator" qualification from 2025. Through these strategies, to achieve professional management capabilities for BSO.

Keywords : laboratory, biosafety, biosafety officer, management system,
Biosafety Management Coordinator

貳、本文

一、前言

依世界衛生組織(World Health Organization, WHO)2004年公布的「實驗室生物安全手冊」(Laboratory biosafety manual)[1]，建議設置單位對於實驗室生物安全管理，指派 biosafety officer，以利單位生物安全管理事務的推動。美國、加拿大、英國及新加坡等國家皆已立法或規範設置單位指派” Biological Safety Officer”或” Biosafety coordinator”，負起單位生物安全及生物保全事務之諮詢、監督、溝通及審查職責[2-5]。顯示設置單位指派生物安全主管，以落實單位生物安全管理事務，在先進國家已行之多年。而隨著實驗室生物安全管理政策及標準的演進，實驗室導入”生物風險管理系統”已成為近年國際生物安全管理的最新趨勢，WHO 於 2012 年公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」(Laboratory biorisk management strategic framework for action 2012-2016) [6]，呼籲各會員國遵循 CWA 15793 標準[7]導入生物風險管理標準系統，以系統性作法有效鑑別、評估及預防生物危害事故之發生。基於此管理制度，生物安全主管 (Biosafety Officer, BSO)在實驗室生物風險管理系統運作之管理上，扮演關鍵角色。

國內在 110 年 12 月不幸發生某研究單位之高防護實驗室工作人員感染事件，中央流行疫情指揮中心旋即邀集國內專家學者組成生物安全專家調查小組，並採取後續調查處置作為。調查發現，實驗室人員未依標準作業程序操作，實驗室主管亦對生物安全管理之認知有偏差，而究其根本，生物安全會督導功能不彰，各層級處理權責未明，致未落實內部稽核與管理之責，因此，更突顯建立生物安全主管專責管理權責之重要及不可取代性。

為使我國生物安全主管管理制度更為周延並與國際接軌，疾病管

制署於 110 年 12 月 15 日修正公布「感染性生物材料管理辦法」，該辦法第 9 條規定，設置單位對於第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，應指派 1 名生安主管，生安主管應由具備 3 年以上實驗室生物安全及生物保全管理經驗之人員擔任。第 10 條規定，設置單位應於置生安主管或生安會後一個月內，報所在地地方主管機關核定。第 11 條規定，生安主管應於所在地衛生局核定後 3 個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明；生安主管每年應受至少 8 小時繼續教育；每 3 年應重新接受其專業能力之核定。前述第 11 條對於生安主管之相關訓練規定，將自 114 年起生效實施。為利新修訂生安主管訓練規定順利實施，遂研提本計畫以進行訓練前置作業。

依據 WHO 實驗室生物安全手冊內容，Biosafety office 之職務包括以下各項：

- (一) 生物安全、生物保全以及技術規範方面之諮詢工作。
- (二) 就技術方法、程序及流程、病原、材料及設備，進行定期內部安全稽查。
- (三) 與有關人員討論違反生物安全流程或程序之情節。
- (四) 確認所有工作人員皆已接受適當之生物安全訓練。
- (五) 提供單位內部生物安全在職訓練。
- (六) 對於所有涉及潛在感染性物質或有毒物品洩漏意外事故之調查，並將調查結果及建議事項告知實驗室主管及生物安全會。
- (七) 就可能之實驗室感染與醫務人員進行溝通協調。
- (八) 當涉及感染性物質溢出或其他事故時，要確保除汙清消過程。
- (九) 確保正確處理感染性廢棄物。
- (十) 確保單位所有設備在維修或維護前，已完成適當除汙處理。
- (十一) 持續瞭解社區對單位衛生環境問題之態度。
- (十二) 根據國家規定，訂定實驗室輸入(出)病原體之適當程序。

(十三) 對所有涉及感染性物質研究工作之計畫、流程以及操作程序，均於實驗前進行生物安全方面審查。

(十四) 建立單位之生物安全緊急應變系統。

由於生安主管須熟悉國家相關生物安全法規及規範，並須有能力指導所屬實驗室訂定相關生物安全標準作業程序。因此，生安主管須具備微生物學、生物化學及生物科學之專業背景，同時對於實驗室、臨床操作及安全防護等知識(包括阻隔設備以及與實驗室設施之設計、操作及維護有關之工程知識)，都須有所涉略，且具備與行政、技術與後勤維護人員溝通能力，其所需之專業知能與肩負之責甚鉅。因此，期藉由本計畫之執行，全面提升生安主管的專業學能，落實我國生物安全主管專人管理制度。

本計畫於 110 年參考 2016 年加拿大”Canadian Biosafety Handbook”(第 2 版)及依據我國國情與辦法規定，已完成 1 份「生物安全主管基礎訓練教材」編訂[8]，並據以製作 14 門數位課程如下：

- 1 實驗室安全等級及阻隔區域介紹；
- 2 危險群及風險評鑑；
- 3 生物安全計畫管理；
- 4 生物保全；
- 5 醫學監視計畫及人員訓練計畫；
- 6 人員防護裝備；
- 7 空氣處理及生物安全櫃；
- 8 儀器設備使用安全及病原庫存管理；
- 9 動物作業安全及大規模工作；
- 10 除汙；
- 11 緊急應變計畫、事故通報及調查；
- 12 廢棄物管理及感染性物質運送；

13 新設阻隔區之設計；

14 感染性生物材料管理法規

上述 14 門數位課程內容提供生物安全主管具備基礎且廣泛知能，並已於 111 年 3 月上架至行政院人事行政總處之公務人力中心「e 等公務園+學習平臺」，供設置單位之生物安全主管線上參訓並取得合格證明。

依據感染性生物材料管理辦法第 11 條規定，生安主管每年應受至少 8 小時繼續教育；為此，111 年再完成 16 門生物安全主管在職訓練教材，內容包括管理及實務運作，以深化實驗室實質管理作為，逐步完善生安主管訓練制度。此外，為讓實驗室生物安全主管對硬體檢測方法有一致標準化的認知，疾病管制署於 110 年參酌國際規範編定「實驗室生物安全硬體檢測標準指引」[9]，並於 111 年針對 5 種硬體檢測方法錄製影片，以協助實驗室相關管理人員瞭解指引內容，並確保硬體效能符合安全規範要求。

另為確保設置單位生物安全主管依規定完成基礎訓練，於 111 年積極督導追蹤衛生局轉知所轄已核定生物安全主管之設置單位，至「e 等公務園+學習平臺」完成本署指定訓練課程，並將訓練合格證明檔案上傳至實驗室生物安全管理資訊系統備查。截至 111 年 12 月 31 日，國內已核定生物安全主管滿 3 個月之 605 家設置單位之生安主管均已完成指定時數之基礎訓練課程。

112 年為計畫最後一年，計畫重點為委託專業團體根據前兩年完成之生安主管基礎與在職訓練教材，分區辦理 4 場生安主管實體教育訓練。此外，經蒐集美國、英國、加拿大、新加坡與日本等先進國家之生安專業人員訓練制度，其均經第三方專業機構訓練或審查後始取得資格認證[10-14]，為擴大培育國內生物安全管理人才並完善訓練品

質，故參考國外制度及國內專家建議，訂定「生物安全管理人員訓練機構認可作業要點」並於 9 月 20 日發布；後續規劃自 113 年起開始辦理訓練機構認可作業，逐步推動國內生物安全管理人員培訓與認證制度，提供有意願之學研機構、政府單位、醫療院所或生技產業之實驗室等相關人員進修生物安全管理課程，並將逐步規範設置單位所指派之生安主管須取得生物安全管理人員證書。

二、材料與方法

(一) 辦理生安主管教育訓練。

1. 編訂生安主管基礎及繼續教育訓練教案簡報。
2. 委託生物安全專業團體辦理生安主管實體繼續教育訓練課程。
3. 側錄前開訓練並製成數位學習課程，以提供無法出席實體訓練之生安主管線上學習。

(二) 完成設置單位生安主管繼續教育訓練之建檔。

1. 函請衛生局轉知所轄已核定生安主管之設置單位完成繼續教育訓練，並上傳證明至實驗室生物安全管理資訊系統備查。
2. 統計生安主管上傳完成繼續教育訓練證明至生安系統之上傳率。

(三) 蒐集歐美亞洲鄰近國家之生安主管資格、培訓及認證機制。

1. 委託生物安全專業團體蒐集加拿大、英國、新加坡、日本等 5 個國家之生安主管或生安管理人員之法規管理制度等。
2. 針對蒐集資訊進行整理與優缺分析比較，作為國內制度之參考。

(四) 推動「生物安全管理人員訓練及認證機制」。

1. 參考國外制度、國內專家建議及國內其他專業證照人員之訓練制度，訂定「生物安全管理人員訓練機構認可作業要點」。
2. 辦理訓練機構認可前置作業。

三、結果

(一) 辦理生安主管教育訓練

1. 完成編訂生安主管基礎及繼續教育訓練教案簡報

本計畫第1年已邀集國內具有實驗室生物安全專業或管理經驗之專家學者，參考2016年加拿大”Canadian Biosafety Handbook”(第2版)編訂「生物安全主管基礎訓練教材」並製作14門數位課程，置於行政院人事行政總處公務人力中心「e等公務園+學習平臺」。另於第2年完成16章節之生物安全主管在職訓練教材。本年度再委託台灣生物安全協會，邀請國內具生物安全專長之學術界學者及產業界相關專家組成編撰專家小組，根據前兩年完成之生物安全主管基礎與在職訓練教材，完成生物安全主管基礎及在職訓練之教案簡報各1套，課程章節列表如表1、表2；為確保編定教案之適用性，故請產官學界多位專家學者，成立生物安全主管訓練制度審查小組，針對編撰小組所編定生物安全主管訓練內容進行審查。編撰專家小組及審查小組成員如表3、表4。

2. 辦理4場生安主管實體繼續教育訓練課程

先前針對生物安全主管基礎教育訓練之授課方式，囿於辦理時程，係先以錄製數位學習課程之方式辦理，惟線上課程受限於學習環境，難以確保訓練實質效果，實有辦理實體訓練或研討會之必要，以提升學習效益及增進交流。因此，本年委託生物安全協會於7月18日、7月25日、8月9日、8月22日於北中南區共辦理4場次之生安主管繼續教育訓練，每場次8小時，並於課後安排考試，以確保學員瞭解吸收課程內容，結訓時發給訓練證明及蒐集回饋學員意見。整體課程內容規劃、師資、時間、地點如表5-表8。活動辦理情形如圖1；完成訓練者之結訓證明如圖2。

依本年11月16日統計國內核定生安主管之設置單位計622家；

報名參加本年生安主管繼續教育訓練計 431 人，實際參加訓練並通過測驗共 398 人。各場次報名及完成訓練人數如表 9。

本年度生安主管繼續教育實體課程為 110 年感染性生物材料管理辦法修訂後首次試辦，為蒐集學員意見以作為未來業務推動參考，本署業請台灣生物安全協會於課後進行滿意度調查，線上滿意度問卷針對「課程內容、講師、場地、服務、整體評價」等 5 個面向，請學員自「非常不滿意(1)、不滿意(2)、普通(3)、滿意(4)、非常滿意(5)」中進行評分，並提供意見填答欄位讓填答者簡述其建議。滿意度調查問卷之內容及結果如圖 3 及圖 4。

4 場次的滿意度調查問卷回收率分別為 52.5%(53 位)、46.0%(46 位)、50.0%(46 位)、及 72.4%(76 位)。其中「講師」滿意度平均為 4.37 分，「課程內容」與「服務」平均為 4.32 與 4.30 分，而「場地」平均為 3.81 分；整體而言，講師、課程內容及服務之評價在 4 分(滿意)以上，場地安排則是較需要加強的部分。

本次繼續教育訓練之時程規劃，因考量全國各地生安主管在任職機構內均負有生安管理事務之責，為避免影響其業務執行，各場次教育訓練均規劃為一天之課程；然為符合感染性生物材料管理辦法所訂生安主管繼續教育訓練之時數規定，課程安排須在一天內上完 8 小時課程，並增加課後測驗環節，多數學員反應課程過為緊湊，授課時間太長，不易吸收；其次，因囿於經費及訓練單位之量能，本年度僅規劃 4 場次，未能完全涵蓋國內 600 多家設置單位之生安主管進修需求；再者，每場次上課人數多達上百人，考量本課程場地須能供整日授課活動使用並需可開放飲食，可容納之場地選擇較少，導致交通友善度與空間舒適度受限制；此外，參訓學員之任職單位類型、專業背景及業務需求均有明顯不同，對課程之難易度與實用性等反饋意見亦有相當大的落差。未來不論是本署自行或委託、認可訓練機構在辦理實體訓練課程時，均會將上述問題納入考量，

持續提升訓練品質。各場次參訓學員反饋的文字意見摘要整理如下：

- (1) 場地位置：課程地點不夠靠近市中心、地理位置不便，交通往返花費太多時間，且第一堂課 8 點開始，外縣市的學員需於清晨或甚至更早出門方能準時抵達，安排不夠友善。
- (2) 場次數與授課形式：訓練課程訂有報名人數上限，部份人員無法報名成功或需要報名離所在地較遠的場次，希望未來能增加辦理場次；花東地區學員亦希望未來能在該地區增加場次，或調整採用線上視訊授課之形式；另建議報名人數可以增加，不要僅限於生安主管。
- (3) 課程時間規劃：一整天的課程太多太滿，建議拆分成兩天較為適當。
- (4) 課程內容難易度：學員對於課程內容安排、難易度與適用性之滿意度有所差異。例如部分來自生技公司之學員表示「一般檢驗公司的實驗室等級不到 BSL-3，但課程內容整體比較偏醫院或 BSL-3 內容，對於 BSL-2 實驗室相對不符合實際運用」、「建議依實驗室等級或型態區分課程，一般食品微生物實驗室這樣的課程內容上起來有點吃力」；反之，對於醫療機構或醫學大學之教授、醫師或具資深經驗的生物安全主管，則反映本次課程幫助有限，希望能提供更多的實務案例分析。
- (5) 場地設施或服務：包括「場地太小、位子太擠人太多」、「既然為了環保提供電子講義，建議場地應有足夠的插座使用，才能讓電子設備支撐一整天的課程」、「空間悶熱、冷氣不夠冷」、「場地網路收訊不良」、「結業證書建議用寄的，課程結束要等改考卷、簽退及發證書，趕不及搭車」等。

3. 製作生安主管繼續教育訓練數位學習課程

鑑於前開繼續教育課程無法涵蓋國內所有生安主管之訓練需求，為提供無法出席實體訓練之生安主管線上學習，本署亦請台灣生物安全協會側錄實體教育訓練內容，並擇選「局部風險評鑑與生物保全風險評鑑」、「實驗室或保存場所之內部稽核與安全設備檢測」、「高防護實驗室之系統檢測與查核」、「個人防護設備檢測與感染事件處理」、「生物安全事故之調查與修正復原計畫」等 5 門課程，剪輯音檔搭配簡報內容製作數位學習課程，於本年 10 月 24 日上架至「e 等公務園+學習平台」，並將相關資訊公布於本署全球資訊網>實驗室生物安全專區>實驗室生物安全教育訓練資訊，以推廣學習效益。數位學習課程影片剪輯畫面及「e 等公務園+學習平台」上架畫面如圖 5 及圖 6。

(二)完成設置單位生安主管繼續教育訓練之建檔

1. 函請設置單位生安主管完成繼續教育訓練

為確認各設置單位生安主管均依感染性生物材料管理辦法規定完成 8 小時繼續教育訓練，疾管署已於本年 6 月 12 日函請各衛生局轉知設置單位踴躍參加本署 7-8 月委託辦理之 4 場生安主管繼續教育訓練，經統計參加實體繼續教育訓練場次並通過測驗者計 398 人；另於 10 月 24 日再次函請衛生局督導轄內各設置單位，盡速至生安系統登錄訓練時數及上傳證明；未出席實體教育訓練者，請至「e 等公務園+學習平台」完成指定時數訓練。完成訓練者產出「訓練合格證明」(通過生安主管繼續訓練時數畫面如圖 7)，並將合格證明檔案上傳至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下稱生安系統)備查(生安系統上傳畫面如圖 8)。

2. 完成設置單位生安主管接受繼續訓練數位課程建檔

依據生安系統 11 月 16 日統計資料，已核定生安主管之設置單位共計 622 家。截至本年 11 月 21 日，398 家參加生安主管實體訓練課程之設置單位中，已至生安系統上傳訓練證明計 380 家，上傳率 95.5%；已核定生安主管之 622 家設置單位中，本年度應接受繼續教育訓練者計 590 家（依法規規定，核定後之隔年起接受每年 8 小時之繼續教育訓練），已上傳繼續教育訓練證明(含實體訓練及數位學習課程)之設置單位計 561 家，上傳完成率為 95.1%。各縣市應接受生安主管繼續教育訓練之設置單位家數及已完成上傳之設置單位家數統計表如表 10。

(三) 蒐集分析歐美亞洲鄰近國家之生安主管資格、培訓及認證機制

1. 蒐集加拿大、英國、新加坡、日本等 5 國管理制度

我國現行的生物安全主管訓練資源，主要為疾病管制署製作數位學習課程、民間公協學會不定期舉辦訓練課程或研討會。但這些外部教育訓練受限於時間或經費資源無法定期與持續性舉辦，且訓練主題課程較難通盤規劃整合，亦無資格更新規定，整體訓練制度實有再精進空間。因此，本計畫參考國外之生物安全主管訓練制度，蒐集美國、加拿大、英國、新加坡、日本等 5 個國家之”biosafety officer”或”biosafety coordinator”法規/規範及管理制度，包括具備資格、訓練課程及時數、資格更新、訓練機構之要求及標準等資訊，以作為國內制度調整之參考。以下就各國制度摘要說明，各國比較表整理如表 11；相關內容已於本年期中報告呈現。

(1) 美國

A、法規規範：美國對於生物安全官(Biosafety Officer, BSO)之管理並無專屬法規，主要係於聯邦法(Code of Federal Regulations, CFR)

定義生物安全官(biosafety officer)設立宗旨，及於美國國家衛生研究院訂定之”NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules”敘明機構生物安全委員會成員及生物安全官職責。

B、 認證機構：美國生物安全協會(American Biosafety Association, ABSA)。

C、 申請資格：ABSA 提供兩種專業認證，分別為「註冊生物安全專家(Registered Biosafety Professional，RBP)」及「認證生物安全專家(Certified Biological Safety Professional，CBSP)」兩種。其中 CBSP 訂有訓練及考試要求。在美國，BSO 必須取得 ABSA 認證的 CBSP 資格。CBSP 申請認證者須具備微生物學相關專業之學士及碩士學位，搭配相當年資之生物安全工作經驗且用於生物安全計畫管理之時間至少 50%以上。

D、 認證方式：CBSP 申請考試的要求包括成績單、推薦信和工作經歷。通過 National Registry of Certified Microbiologists(NRCM)核准 ABSA 辦理之考試後，可向 ABSA 申請成為認證之 CBSP。

E、 考試內容：分為七大領域：

1	消毒、除污和滅菌
2	操作實務和程序：工作規範、設備之生物危害及個人防護裝備
3	風險評估和危害識別：感染性病原體及重組 DNA
4	生物安全法規及規範：NIH BMBL、管制性病原及毒素規定、動物生物安全、感染性材料包裝運送
5	生物安全計畫管理、機構生物安全委員會 (IBC) 和教育訓練
6	實驗室設備、生物安全櫃之運作及檢測
7	設施設計

- F、 認證費用：100 美元申請費、500 美元考試費；重新認證 50 美元(非 ABSA 會員 100 美元)。
- G、 證書效期：5 年。
- H、 維持規定：於認證後的第 5 年結束前須完成 40 點積分(積分可透過參與認可之生物安全課程、會議、專業進階發展活動或工作經驗取得)，向 ABSA 提交「CM (Credentialing Maintenance)資格認證維持工作表」經審核後維持認證資格。若未能完成積分，可於第 5 年通過 ABSA 考試以維持資格。

(2) 英國

- A、 法規規範：英國有關 BSO 管理之法規，主要訂於由英國高等教育及科技部及衛生安全執行署出版之”Scientific Advisory Committee on Genetic Modification Compendium of guidance”敘明 BSO 之角色、資格與職掌。
- B、 認證機構：英國安全技術研究所(Institute of Safety in Technology and Research, ISTR)。
- C、 申請資格：生物安全認證有不同的級別，分為 1 級生物安全專家(Biosafety Professional, BSP Level 1)和 2 級生物安全專家(Biosafety Professional, BSP Level 2)。BSP level 2 申請認證者須具有 5 年以上生物安全相關經驗，並提出過去 5 年在生物安全領域的至少 2 個工作經歷成就證明。
- D、 認證方式：申請人須提出有達成 6 個必修單元及 2 個選修單元之證明文件，由 ISTR 進行審查，通過審查後列入 BSP 註冊名單並公布於 ISTR 網站。
- E、 審查內容：

6 項必修單元	9 項選修單元(至少選 2 項)
A.基礎知識(資格和經驗)	a.在第三或四級防護等級實驗室(包括動物病原體)工作
B.組織安排(政策、文化、制度等)	b.動物設施
C.法律(與生物安全相關，包括監管環境)	c.基因改造
D.溝通與培訓	d.生物材料的運輸
E.生物風險管理	e.執法機構/法規程序
F.職業健康	f.植物病原體
	g.大規模生產
	h.生物保全
	i.其他(如臨床學、生物倫理學等)

F、 認證費用：申請費 25 英鎊，申請後應將文件資料提交給 BSP 認證計畫行政人員，並支付審查費用 150 英鎊(非 ISTR 會員 175 英鎊)。重新認證需支付 35 英鎊的持續發展評鑑費用。

G、 證書效期：3 年。

H、 維持規定：須參與 ISTR 的生物安全專業人員持續專業發展 (Continuing Professional Development for Biosafety Professionals, BSP CPD)，CPD 計畫訂有 3 個主題 8 項活動，包括：

- i. 維持核心知識和技能：包含維持專業能力、促進生物安全文化的改進、制訂生物安全/風險管理政策。
- ii. 進一步發展專業知識和技能：包含培訓和教育他人、對生安政策或教育的貢獻、對生物安全或生物保全的學術貢獻。
- iii. 獲得可轉移的管理技能：學習新的培訓技能(例如電子學習，以應用於生物安全)、將知識庫擴展到其他領域。

BSP 針對 3 三個類別中的主題記錄活動，並根據活動對自身的發展價值來評分(0~3 分)。三個類別之間的積分須平均分配，每一項活動最多 3 分，每 3 年須完成 30 個積分認證，審核通過才可延續資格。

(3) 加拿大

- A. 法規規範：加拿大對於 BSO 管理，有專屬法規予以明文規範。「人類病原體及毒素法」(Human Pathogens and Toxins Act, HPTA)第 36 條規定 BSO 之指定、義務、資格、效力、權責及異動等規定；「人類病原體及毒素辦法」(Human Pathogens and Toxins Regulations, HPTR)第 8 條及第 9 條規定 BSO 之資格及職務。只有具備符合法規規定的人員，才能被指定為 BSO。
- B. 認證機構：加拿大生物安全協會(The Canadian Association for Biological Safety, CABS-ACSB)。
- C. 申請資格：CABS-ACSB 目前提供註冊生物安全官(The Registered Biological Safety Officers, RBSO)之認證。申請者須畢業於經認可的學院或大學，擁有物理學或生物科學學科的學士學位或經認可之教育；加上具 3 年以上生物安全相關工作經驗，其中至少有 25%時間從事負責管理和實施生物安全及生物保全計畫或被接受的專業生物安全經驗；且須加入 CABS-ACSB 會員。
- D. 認證方式：
 - i. 依據 CABS-ACSB 訂定 4 個標準(正規教育、專業發展訓練、經驗年資和經驗範圍)提出證明文件，向 CABS-ACSB 註冊委員會(Registration Committee, RC)申請，通過審核後註冊成 RBSO。RBSO 通過結合教育、訓練和實務經驗的審查，對微生物學有一定了解，符合 BSO 工作職責。

- ii. CABS-ACSB 和加拿大微生物學家學院 (College of Canadian Microbiologists, CCM) 正著手合作開發「認證生物安全官 The Certified Biological Safety Officers, CBSO」認證。目前訓練計畫和能力考試尚在規劃中，未來將推出 CBSO 認證。
- E. 訓練及考試：CABS-ACSB 屬於認證機構，無開設訓練課程或考試制度。
- F. 認證費用：申請費 50 加幣，通過後繳交證書費 100 加幣；重新認證 50 加幣管理費。
- G. 證書效期：3 年。
- H. 維持規定：於第 3 年結束前向 CABS-ACSB 提交申請表，經審核通過後即可獲得認證。

(4) 新加坡

- A. 法規規範：新加坡衛生部對於 BSO 管理，有專屬法規予以明文規範。於「生物病原及毒素法」(Biological Agents and Toxins Act, BATA) 第 39 條及 63 條規定生物安全專員(biosafety coordinator)之資格、訓練及權責等事項。
- B. 訓練及認證機構：新加坡國立大學醫學院(NUS Medicine - NUS Yong Loo Lin School of Medicine)。
- C. 申請資格：具生物醫學科學領域或同等領域的學位或文憑，且具有一年的實驗室經驗；或參加 NUS 舉辦之為期 2 天之中階生物風險管理課程且通過測驗。
- D. 認證方式：須參加新加坡國立大學醫學院辦理之專業生物風險管理訓練計 6 門進階課程且通過測驗；課程採用互動方式及實務評估訓練。通過考試後，由 NUS 頒發新加坡衛生部認可的證書，才能擔任生安專員。

E. 訓練及考試：

6 門專業進階課程	
A. 實驗室生物安全及生物保全風險評估與風險管理 (課程 3.5 天，評估 0.5 天)	D、 實驗室設計、建置、維持及驗測之防護原理 (課程 2 天，評估 0.5 天)
B. 建置、實施及維持生物風險管理系統(課程 1.5 天，評估 0.5 天)	E、 生物安全櫃、滅菌鍋及其他生物安全設備之選用、裝設及安全使用(課程 1 天，評估 0.5 天)
C. 生物醫學設施或實驗室意外事故之應變 (課程 2 天，評估 0.5 天)	F、 動物作業之優良生物安全及生物保全規範(課程 1 天，評估 0.5 天)

F. 訓練時數：專業進階課程總訓練天數 11 天、評估 3 天。

G. 認證費用：每門課程費用約 1,500~3,975 新加坡幣。出席率 75% 以上且通過測驗可獲得補助。中小企業贊助的員工(新加坡公民)最多可享 90% 補貼。

H. 證書效期：未明訂。

I. 維持規定：未明訂。

(5) 日本

A. 法規規範：日本對於病原體處理未另訂專法，主要係於傳染病控制法訂定病原體之監管規則，包括任命實驗室生物安全管理人員、實驗室人員之教育培訓等規定。

B. 認證及訓練機構：日本生物安全協會 (The Japanese Biological Safety Association, JBSA)。

C. 申請資格：參與培訓者必須具有日本國籍或合法居留證(發行後 3 個月以內)，且須具有以下任一項目之經驗；並須加入日本生物安全協會會員，經審查委員審核通過基本資格後始可報名培訓課程。

- i. 從事實驗室生物安全實驗研究 3 年以上。
- ii. 在實驗室生物安全方面有超過 3 年的行政工作。
- iii. 3 年以上實驗室生物安全設施設計（建造/設備）及施工管理經驗。

D. 認證方式：參加 JBSA 開辦為期 5 天的培訓課程。課程包含核心課程及實際演練課程。培訓結束前會當場進行測驗，通過考試者給予認證。若缺席實際演練課程則即使通過考試也無法申請認證，需在兩年內補上實際演練課程並通過考試始可申請認證。

E. 訓練時數：約 40 小時(含考試)。

F. 認證費用：課程費 80,000 日元，認證費 30,000 日元。

G. 訓練課程：

※核心培訓課程	
1. 生物安全管理	2. 微生物學導論
3. 生物安全建築概論	4. 生物安全建築設備簡介
5. 處理基因重組材料之設施	6. 實驗動物(感染動物)設備與設施
7. 初級屏障設備:密閉裝置、滅菌裝置	8. BSL 系統相關控制裝置
9. 病原體的安全管理	10. 醫療設施中的生物安全
11. 醫療設施中的空調與通風設備	12. 傳染病病房設施規劃
13. 生物安全設施除污	14. 感染性物質的運輸
15. 感染性廢棄物的處理	16. 實驗室生物安全
※實際演練課程	
1. BSL 系統風量控制	2. BSC 裝置結構及風速測量與檢測概述
3. 個人防護裝備(PPE)	4. 標準操作程序和標準微生物處理程序的準備

H. 證書效期：5 年。

I. 維持規定：5 年進行進修並重新認證，惟重新認證方式尚未公佈明確規定。

2. 國外與我國之生物安全官考核認證制度之分析

- (1) 上述 5 個國家都是認可或指定一個機構辦理生物安全官/生物安全專家之訓練及認證。美國、加拿大及日本係由該國之生物安全協會辦理，英國及新加坡則是由學術研究單位辦理。5 個國家對於申請認證者的資格都有嚴格要求，除需要具備微生物學或生物醫學相關學科教育外，亦非常看重在生物安全方面的相關實務工作經驗。
- (2) 在首次認證規定方面，美國、新加坡及日本都有辦理考試，通過測驗後由考試單位給予認證；英國及加拿大則是採審查制，經認可單位審查申請者之教育發展或工作經驗等證明文件，審查通過後列入註冊名單。
- (3) 認證效期以美國、日本較長為 5 年，其次是英國、加拿大為 3 年，而新加坡則無效期之明確規定。
- (4) 在資格維持方面，美國及英國皆訂有詳盡的維持及再認證計畫。美國須在 5 年內完成 40 點積分，積分取得方式包括參加 ABSA 舉辦之生物安全年會、訓練課程或其他單位開辦之課程、擔任生物安全專業職務、發表生物安全出版品等，若是積分未達 40 點，亦可於最後 1 年通過考試。英國須在 3 年內完成 30 個積分，積分取得方式須記錄參與 ISTR 規定之 3 類持續專業發展主題中的活動並提交證明。加拿大係每 3 年須提交註冊申請表予 CABS-ACSB 進行審核，惟未公布審核之要求細節。另新加坡及日本則無公布明確的維持規定。
- (5) 我國現行針對生物安全主管之資格及認定，係規定應具備三年以上

實驗室生物安全及生物保全工作經驗，設置單位指派人選後報地方衛生主管機關核定，核定後 3 個月須完成中央主管機關指定之基礎訓練課程並取得合格證明，爾後每年須再受 8 小時由中央主管機關自行或委由專業機構辦理之繼續教育訓練，每 3 年由地方衛生主管機關重新核定；此與國外由第三方民間組織/機構收費辦理人員認證考核之制度大不相同。民間生物安全組織/機構之規模及資源應優於政府部門且更具彈性，未來如認可由第三方機構辦理，可較通盤規劃專業訓練課程，亦可評估納入工作坊或實作訓練，並結合生安主管資格維持認證，期能建置完善生安主管訓練制度。

(四) 推動「生物安全管理人員訓練及認證機制」

1. 訂定「生物安全管理人員訓練機構認可作業要點」

本計畫目標原擬研訂「指定生物安全主管訓練機構管理規定」，惟研擬過程中，經參考各國訓練制度，其生安專業人員均係經第三方專業機構訓練或審查後始取得資格，而國內尚無此認證機制，為完善我國管理機制並與國際接軌，爰參照國外制度、國內其他技術證照人員訓練制度及國內專家建議，建立我國生物安全管理人員之訓練與認證制度，以擴大培育具備生物安全管理專業知能之人才，並調整設置單位所指派生安主管之資格，未來將規定設置單位生安主管必須具備有效之生物安全管理人員資格。為利新制順利推動，降低政策轉換對現行設置單位之衝擊，並預留後續配套管理措施作業時程，規劃分階段施行：

- (1) 112 年底前完成「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」公布施行；並進行感染性生物材料管理辦法有關生安主管資格與訓練規定之修訂。
- (2) 113 年 3 月前完成至少 1 家訓練機構認可，並開始試辦生安管

理人員訓練與資格認證。

- (3) 114 年起，所有具高防護實驗室、RG3 以上病原體及管制性病原使用保存場所之設置單位(約 50 家)生安主管均須取得生安管理人員資格。
- (4) 115 年持續推廣。116 年起所有具 BSL-2 以上實驗室之設置單位(約 600 家)生安主管取須得生安管理人員資格。

前開政策已於本年 7 月 26 日經疾管署核定，並完成研訂「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」，重點包括：

- (1) 訓練機構資格：須具備以下資格之一：

- A、設有醫學、微生物學、醫事檢驗、生物科技、生物化學等領域相關系所並具有辦理實作課程訓練設施設備，且有辦理生物安全相關訓練經驗之大學或獨立學院。
- B、設立宗旨與推動生物安全、醫事檢驗、實驗室相關檢測驗證及技術等領域相關，經核准立案之機構或專業團體。

- (2) 認可作業程序：申請機構應檢附機構立案證明、訓練計畫書(含訓練目標、課程綱要、師資、訓練場所、測驗及收費基準等)，函向本署申請認可。經認可之訓練機構，由本署發給認可文件。認可有效期限為三年。
- (3) 訓練機構應辦事項：應依認可之實施訓練計畫，每年辦理至少 4 場生物安全管理人員訓練課程。初訓課程共計 15 主題 32 小時(含 4 小時實作)及課後測驗 1 小時；複訓課程共計 10 項主題計 14 小時課程(含 1 小時實作)及課後測驗 1 小時。
- (4) 生物安全管理人員認證及訓練規定：完成本署認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程並經測驗合格者，發給生物安全管理人員認證證書。證書有效期限為三年，認證人員應於證

書屆效前參加複訓並通過測驗，以維持認證資格。

前述作業要點已於本年 8 月 2 日送請傳染病防治諮詢會生物安全組委員審查，並依法規程序於 9 月 20 日完成公告。衛生福利部公告如圖 9，作業要點內容詳如附錄 1。

2. 辦理訓練機構認可前置作業

認可申請作業受理期間原則訂於每年 10 月至 12 月，於受理申請截止次日起三個月內完成審查；截至本年 11 月 20 日止，尚未接獲正式送件申請，惟有 3 家機構曾來電詢問申請資格、應檢附資料等相關訊息。預計於本年 12 月 31 日收件截止，113 年 1 月起辦理審查，期於 113 年 3 月前完成至少 1 家訓練機構之認可作業，並自 4 月起由認可訓練機構開始安排進行生物安全管理人員之訓練及認證。

為使訓練機構之認可作業程序更加周延完善，將由署內委員 3 人及署外生物安全領域之專家 4 人組成審查小組，就申請機構之資格、訓練計畫、訓練方式、師資等內容進行審查。審查小組委員建議名單業於 11 月 13 日奉核，正徵詢委員意見中。

四、討論

(一) 生安主管教育訓練品質及量能仍有提升空間

為利各設置單位指派之生安主管具備必要之專業知能，110 年 12 月修訂之感染性生物材料管理辦法規定特別訂出緩衝期限，自 114 年起，生安主管依法應取得訓練合格證明，以及維持資格。111 年係透過錄製數位學習課程之方式，提供生安主管基礎教育訓練，本年度試辦生安主管繼續教育實體課程，囿於經費資源及訓練量能，辦理之場次數與課程安排無法完全符合國內所有生安主管之需求，執行確實有待強化之處。

在場次與場地規劃部分，應設法增加辦理場次，並調整課程容納人數，每場次學員數應控制在 80 人以下為宜，除訓練場地選擇較有彈性、可提升空間舒適度之外，小班制的上課型式亦可較增加學員的學習效益，增進與講師或其他學員之間交流的機會；此外，課程地點應選擇靠近大眾運輸便利，例如高鐵、台鐵或捷運可抵達之處，且場地設備配置更為周全的授課環境，另應考量花東地區之訓練需求，以減少學員跨縣市移動、耗費交通時程之舟車勞頓。目前國內已獲地方衛生局核定之生安主管約 622 位，若以每場次參加人數 80 人計算，一年訓練場次應增加至 8 場以上始能符合需求。

在課程時數安排部分，因法規規定每年繼續教育訓練數須達 8 小時，然多數學員均反映該等課程集中於一天完成太過緊湊，上課時間太長又課間休息時間太短，均可能影響專注力與學習品質，難以吸收內化；且課後尚有測驗、改試卷、計算分數及發給證書等行政作業時程，未來宜將課程拆分於 2 天進行，或以實體課程搭配數位學習課程方式進行，提供較寬裕友善的時程空間，以提升學習品質，並利與會人員能有時間進行經驗交流。

在課程難易度與內容適用性部分，考量國內實驗室設置單位之類型眾多，包括政府公共衛生部門、醫療院所、學術研究單位、檢驗機構與生技製藥公司等，單位規模及業務管理需求均不相同，且單位所指派之生安主管職務層級與背景領域差異甚大，包含醫學大學教授、醫師、研究員、醫檢師、品管人員或技士等，對實驗室生物安全知能與管理經驗具有明顯差異，以致對課程難易度與實用性之反饋落差甚大，例如 BSL-2 層級生安主管對本次課程安排「高防護實驗室通風空調處理系統整合常見問題」即反映實用性較低；未來在辦理訓練場次時，應將實驗室之生物安全等級或設置單位類型等因素納入考量，分眾規劃不同深度及不同業務需求之課程內容。此外，本次課程簡報內容有部分為現行條文或規範已有明述者，或較偏向理論概念之建立；又部分講師因係使用委辦單位依本計畫內容編訂之簡報而非運用自行製作之簡報進行講授，致較難發揮及傳授自身專業經驗，亦使學員難以與實際應用做連結；未來課程主題規劃應增加專業講師之實務管理經驗分享、案例探討之比重，以增進訓練效益。

整體而言，雖然生物安全訓練課程內容之深淺難易度宜考慮實驗室之類型或生物安全主管之職務層級而有不同規劃，然而「biosafety is biosafety」，生物安全之重要性不論在任何類型機構都是同等重要，對於生物安全計畫管理、生物保全措施、實驗室風險評估、實驗室設施設備維護與操作規範等專業知能，受指派之生安主管均必須具有相當程度且通盤性之瞭解，各個管理要素缺一不可；且若為依循國際規範或配合我國生安法規更新或政策推動所必要之訓練，仍有持續推行之必要。

(二) 需建置生物安全管理人員訓練及認證制度

綜合本年度辦理生安主管繼續教育訓練所蒐集之回饋與建議，可發現目前國內生物安全訓練量能及課程規劃之完整性與友善度均較匱乏，此情況正反映本署規劃推動生物安全管理人員訓練機構認可制度之必要性；未來將透過審查程序認可 1 家以上之專責機構辦理訓練，以期擴展訓練量能。

生安主管管理新制度將導入人員資格認證概念，機構所指派之生安主管須參與本署認可訓練機構辦理之訓練課程，課程內容涵蓋生物安全業務執行所需之 14 項主題計 32 小時，確保其具備通盤之管理知能，並且通過測驗取得生物安全管理人員資格認證後始可擔任，並持續進行專業發展，每 3 年進行複訓以維持生物安全管理人員證照資格。而機構生安主管每年之繼續教育訓練，則改為由主管機關或由單位依業務需求、機構類型等分眾規劃辦理。新制度之優點包括：

1. 與國際制度接軌，較現行僅提供數位學習課程或不定期辦理訓練之制度，更能有效確認生安主管之專業知識與能力，提升機構內部之管理品質與實驗室安全；
2. 由經本署認可之機構向學員合理收費辦理訓練，較政府預算更有資源與彈性，且明定各機構每年應辦理之最低訓練場次數以及建議容納人數，以提高訓練量能並精進訓練品質；
3. 不限定認證人員之資格條件，除機構指派之生安主管外，有意願進修或有業務需求之人員皆可參訓，可擴大生安人才儲備，證照之取得亦可提供人員求職或機構招募人才之評核依據；
4. 生安管理人員之認證將核發證書，利於衛生單位受理設置單位申請核定生安主管案件之審查，簡化行政程序。

惟新制度之推行，將由原政府公費提供訓練資源，轉為由生

物安全主管或其任職機構自費出資接受第三方機構之訓練及認證，且訓練課程時數達 32 小時，參訓人員須完成 5 天訓練及通過測驗後始取得資格認證，門檻較現行為高；且要求設置單位之生安主管均需取得生物安全管理人員資格證照，因現行受指派之生安主管多為機構內擔任重要管理職務之人員，要求其離開工作崗位進行 5 天之訓練，實施初期可能會受到部分反彈，制度推行前必須與各單位進行妥善宣導溝通；且為降低政策轉換對現行設置單位之衝擊，需預留後續配套管理措施推動緩衝時程，因此新制將依設置單位之實驗室風險高低程度採分階段施行，114 年先針對設有高防護實驗室、RG3 以上病原體及管制性病原使用保存場所之設置單位生安主管要求取得生安管理人員資格，116 年起再推廣至所有具 BSL-2 以上實驗室之設置單位。本署目前正進行「感染性生物材料管理辦法」有關生安主管及管制性病原主管之資格與訓練要求等相關內容修訂，屆時辦法修正草案並將徵詢外界意見，以期政策推行順遂。

(三) 生安主管繼續教育訓練證明上傳率分析

截至 111 年 11 月 21 日，各縣市應接受生安主管繼續教育訓練且已完成上傳訓練證明之設置單位家數百分比為 95.1%，尚未完成上傳之設置單位共計 29 家，其中醫事機構(醫院、醫事檢驗所)3 家，學校機構 3 家，其他機構(生物科技公司、製藥廠等)23 家佔比最高。原因可能與本年度實體教育訓練開課場次不足、新增錄製之數位學習課程於 10 月上架致不及安排時間上課等因素有關；經疾管署及地方衛生局積極追蹤，該等未完成之設置單位已積極進行訓練或補正資料中，後續將持續加強追蹤管理，預計年底前可再提升資料上傳率，以確保實驗室之生物安全及生物保全。

五、結論與建議

- (一) 疾管署於 110 年 12 月修訂感染性生物材料管理辦法，導入指派生安主管負責執行監督設置單位之生安管理事務，以活化生安會管理功能。由於生安主管是生物安全管理制度的關鍵角色，如何確保生安主管之專業知能及執行能力，為現行政策重要執行事項。
- (二) 經由本計畫之執行，已完成生安主管基礎教育及繼續訓練所需各 16 門之教案及簡報，並委託台灣生物安全協會於本年 7-8 月分區辦理 4 場生安主管實體教育訓練，共計 398 人完成訓練及通過測驗，課後並進行滿意度調查與意見回饋蒐集。本年度囿於經費及訓練單位之量能，規劃之 4 場次未能完全涵蓋國內 600 多家設置單位生安主管進修需求，已另錄製數位學習課程，於 10 月上架 e 等公務園學習平臺提供尚未參訓之生安主管線上學習；又實體課程規劃集中於一天上完法規規定之 8 小時課程過於緊湊、場地交通便利性與空間舒適度不足，且參訓學員之機構類型與專業程度不同，致對課程之難易度與實用性等反饋意見有落差，未來在辦理實體訓練課程時，應考量增加場次、分眾及拆分天數辦理，或以實體課程搭配數位學習課程方式進行，並擇選交通更便利及空間設備配置較佳之場地，以及增加實務管理經驗分享、案例探討之課程比重，持續提升訓練品質與效益。
- (三) 目前國內有關生物安全相關外部教育訓練資源，主要為疾管署製作數位學習課程、委託民間公協學會或由疾管署不定期舉辦實體訓練課程或研討會。這些外部教育訓練受限於時間或經費資源無法完全符合國內現行設置單位需求，且訓練主題課程較難通盤整合，更難達到擴大培育我國生物安全專業人才之目標，因此實有認可更多生安管理人員訓練機構之需求。
- (四) 本計畫蒐集參考美國、加拿大、英國、新加坡及日本等 5 國

之”biosafety officer”或”biosafety coordinator”之法規/規範及管理
制度，並參考國內主管機關技術人員（如職業安全衛生管理師）
證照制度，訂定「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要
點」，並於本年9月20日公告，明定認證生安管理人員應完成之
訓練課程、時數、資格更新等規定，及訓練機構之要求及本署認
可程序等，預計113年1-3月辦理申請機構之審查，113年4月
起由經審查認可之訓練機構開始安排辦理訓練；未來由民間較具
規模及資源之機構執行生安管理人員專業訓練，期可更優化實務
訓練場所及課程內容，並結合推動設置單位生安主管應具備生安
管理人員證照資格與繼續教育，建置更完善之生物安全管理制度。

六、重要研究成果及具體建議

- (一) 本年完成編纂生安主管基礎教育及繼續教育訓練各 16 門課程之教案簡報，辦理 4 場生安主管繼續教育實體訓練，並上架「局部風險評鑑與生物保全風險評鑑」、「實驗室或保存場所之內部稽核與安全設備檢測」、「高防護實驗室之系統檢測與查核」、「個人防護設備檢測與感染事件處理」、「生物安全事故之調查與修正復原計畫」等 5 門數位學習課程至「e 等公務園+學習平台」，對於提供生安主管繼續教育訓練資源具實質助益。未來將視國內外最新管理趨勢並考量生安主管業務實務需求，持續進行課程內容之優化。
- (二) 經蒐集美國、加拿大、英國、新加坡及日本等 5 國之” biosafety officer” 或” biosafety coordinator” 之法規/規範及管理制度，該 5 國都是認可或指定專責機構辦理生物安全官/生物安全專家之訓練及認證，且訂有證書效期，須定期回訓以維持專業資格；爰參照國外制度、國內其他技術證照人員訓練制度及國內專家建議，建立我國生物安全管理人員之訓練與認證制度，於 9 月 20 日公告「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」，113 年起將由認可機構開始辦理訓練，並逐步規範設置單位所指派生安主管應具資格，擴大培育具備生物安全管理專業知能之人才，完善生物安全管理制度。

七、參考文獻

1. Laboratory biosafety manual. Geneva: World Health Organization, 3rd ed. 2004. Available at: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
2. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) : 42 CFR Part 9 - Standards of care for chimpanzees held in the federally supported sanctuary system. Available at: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/9.2>
3. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) : 7 CFR PART 331 - Possession, use, and transfer of select agents and toxins. Available at: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/7/331.14>
4. Human Pathogens and Toxins Act. Government of Canada, 2021, Available at: <https://laws.justice.gc.ca/PDF/H-5.67.pdf>
5. Biological Agents and Toxins Act. Ministry of Health Singapore, 2006. Available at: <https://sso.agc.gov.sg/Act/BATA2005>.
6. WHO. Laboratory biorisk management: strategic framework for action 2012-2016. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70878>
7. CEN. CWA 15793: Laboratory biorisk management standard. Available at: https://absa.org/wpcontent/uploads/2017/01/CWA15793_Feb2008.pdf.
8. 生物安全主管基礎訓練教材，2021，衛生福利部疾病管制署
9. 編訂實驗室生物安全硬體檢測標準指引期末報告，2021，衛生福利部疾病管制署。
10. ABSA. Professional Credentials in Biosafety. <https://absa.org/credentials/>. Accessed June 1, 2023.
11. ISTR. Biosafety Accreditation Scheme. <https://istr.org.uk/groups/biosafety/accreditation-scheme>. Accessed June 1, 2023.
12. CABS-ACSB. Registered Biological Safety Officer Designation. <https://www.cabs-acsb.ca/bsoregistration.aspx>. Accessed June 1, 2023.
13. Professional Biorisk Management Course. NUS Medicine - NUS Yong Loo Lin School of Medicine. <https://medicine.nus.edu.sg/nuhscg/core-facilities/biosafety-level-3->

bsl-3-core/professional-biorisk-management-course/. Accessed June 1, 2023.

14. The Japanese Biological Safety Association (JBSA). 実験室バイオセーフティ専門家制度 https://jbsa-gakkai.jp/index_course.html. Accessed June 1, 2023.

八、圖次

圖 1、112 年生安主管繼續教育訓練上課情形(台北場)

	
<p>感染性生物材料管理法規與病原體風險評鑑(毛小薇顧問)</p>	<p>局部風險評鑑與生物保全風險評鑑(鄧華真科長)</p>
	
<p>生物安全事故之調查與修正復原計畫(莊啓佑助理教授)</p>	<p>實驗室或保存場所之內部稽核與安全設備檢測(高全良副教授)</p>
	
<p>學員上課狀況</p>	<p>課後測驗狀況</p>

圖 2、112 年生安主管完成繼續教育訓練證書



圖 3、112 年生安主管繼續教育訓練滿意度問卷調查

<p>「生物安全主管繼續教育訓練」課程滿意度調查</p> <p>各位先進 鈞安：</p> <p>非常感謝您參加疾病管制署委託本會執行112年「製作生物安全主管專業知識繼續教育教材及教學影片」計畫之試辦「生物安全主管繼續教育訓練」課程。</p> <p>為了瞭解課程情形，請您協助我們完成下列問卷，以作為日後改進依據，感謝您費心的填答與寶貴的建議。</p> <p>問卷開放填寫期間自即日起至本年9月1日止。</p> <hr/> <p>一、請問您參加哪一場次的訓練課程？*</p> <p><input type="radio"/> 7月18日</p> <p><input type="radio"/> 7月25日</p> <p><input type="radio"/> 8月9日</p> <p><input type="radio"/> 8月22日</p> <hr/> <p>二、請問您覺得該場次的課程內容如何？*</p> <p><input type="radio"/> 非常不滿意</p> <p><input type="radio"/> 不滿意</p> <p><input type="radio"/> 普通</p> <p><input type="radio"/> 滿意</p> <p><input type="radio"/> 非常滿意</p> <hr/> <p>三、請問您覺得該場次的講師如何？*</p> <p><input type="radio"/> 非常不滿意</p> <p><input type="radio"/> 不滿意</p> <p><input type="radio"/> 普通</p> <p><input type="radio"/> 滿意</p> <p><input type="radio"/> 非常滿意</p>	<p>四、請問您覺得該場次的場地如何？*</p> <p><input type="radio"/> 非常不滿意</p> <p><input type="radio"/> 不滿意</p> <p><input type="radio"/> 普通</p> <p><input type="radio"/> 滿意</p> <p><input type="radio"/> 非常滿意</p> <hr/> <p>五、請問您覺得該場次的設備如何？*</p> <p><input type="radio"/> 非常不滿意</p> <p><input type="radio"/> 不滿意</p> <p><input type="radio"/> 普通</p> <p><input type="radio"/> 滿意</p> <p><input type="radio"/> 非常滿意</p> <hr/> <p>六、請問您覺得該場次整體評價如何？*</p> <p><input type="radio"/> 非常不滿意</p> <p><input type="radio"/> 不滿意</p> <p><input type="radio"/> 普通</p> <p><input type="radio"/> 滿意</p> <p><input type="radio"/> 非常滿意</p> <hr/> <p>七、其他建議(可以本會改進或轉提供給疾病管制署參考)</p> <p>詳實文字</p> <p>_____</p>
---	--

圖 4、112 年生安主管繼續教育訓練滿意度調查結果

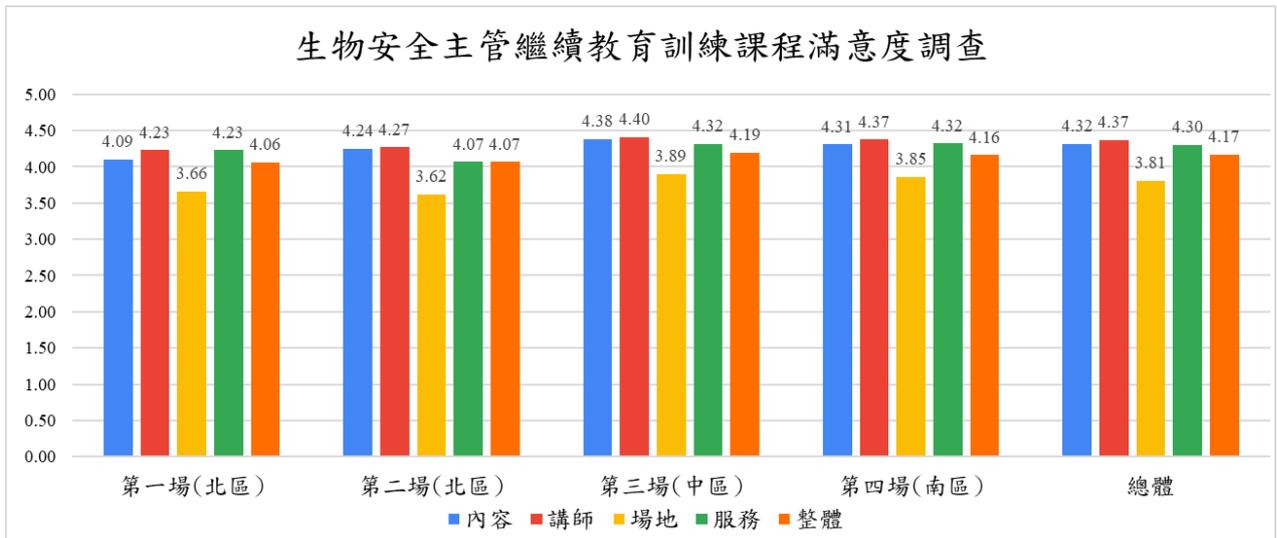


圖 5、數位學習課程「局部風險評鑑與生物保全風險評鑑」畫面

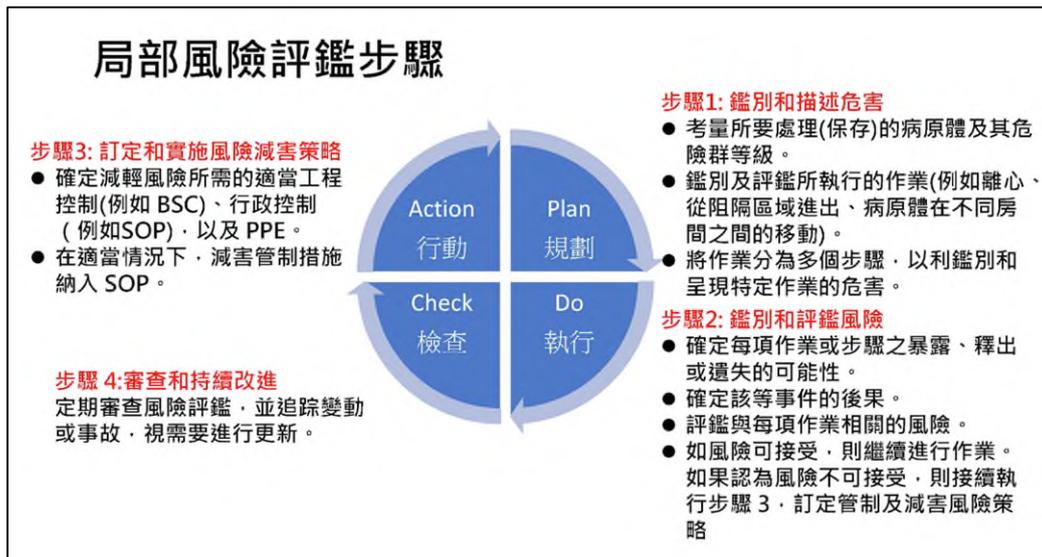


圖 6、112 年生安主管繼續教育訓練課程上架 e 等公務園畫面

全部主類別 全部次類別 小時 ~ 小時 所有加盟專區 生物安全主管 開始查詢 前往進修查詢 下載課程

最新課程 熱門課程 學員推薦 行動課程

<p>生物安全事故調查與修正原計畫</p> <p>開放式課程</p>	<p>正確穿戴個人防護設備之檢測技術</p> <p>開放式課程</p>	<p>高防護實驗室通風空調處理系統整合常見問題</p> <p>開放式課程</p>	<p>實驗室或保存場所之內部稽核計畫訂定與實施</p> <p>開放式課程</p>	<p>局部風險評鑑與生物保全風險評鑑</p> <p>開放式課程</p>
------------------------------------	-------------------------------------	--	--	-------------------------------------

生物安全及生物保全 生物安全 事故之調查與修正原計畫
 生物安全及生物保全 個人防護 設備檢測與感染事件處理
 生物安全及生物保全 高防護實驗室之系統檢測與查核
 生物安全及生物保全 實驗室或保存場所之內部稽核與安全設備檢測
 生物安全及生物保全 局部風險評鑑與生物保全風險評鑑

複製分享連結

實驗室或保存場所之內部稽核與安全設備檢測

報名期間：從 2023-01-01 到 2023-12-31
 上課期間：從 2023-01-01 到 2023-12-31

★★★★★ 2

上課去

衛生福利部疾病管制署
 台大醫學院醫學檢驗暨生物技術學系
 高全良

圖 7、e 等公務園核發生安主管繼續教育訓練時數認證畫面

Certificate of Completion 通過認證時數證書

通過年度： 112 年 通過期間： 112/10/27~112/10/27

身分證字號： [] 姓名： []

序號	課程編號	課程類別	課程名稱	通過日期	通過認證時數
1	PMOHW112100676	開放式	個人防護設備檢測與感染事件處理	112/10/27	1.0
2	PMOHW112100674	開放式	實驗室或保存場所之內部稽核與安全設備檢測	112/10/27	2.0
3	PMOHW112100673	開放式	局部風險評鑑與生物保全風險評鑑	112/10/27	2.0
4	PMOHW112100677	開放式	生物安全事故之調查與修正原計畫	112/10/27	1.0
5	PMOHW112100675	開放式	高防護實驗室之系統檢測與查核	112/10/27	2.0

頁數：1/1 總計時數：8.0

圖 8、生安系統登錄繼續教育訓練時數畫面

生物安全主管訓練資料

生物安全主管訓練資料

*生物安全主管姓名

*年度 *課程名稱

*時數 *辦理訓練機構 請選擇

儲存 關閉

生物安全主管訓練資料 2023年完成繼續教育時數：8

生物安全主管姓名	年度	課程名稱	時數	辦理訓練機構
<input type="text"/>	2023	生物安全主管繼續教育訓練(台灣生物安全協會承辦)	8	台灣生物安全協會

編輯 刪除

圖 9、生物安全管理人員訓練機構認可及作業要點公告令

衛生福利部 令

發文日期：中華民國112年9月20日
發文字號：衛授疾字第1120500557號
附件：生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點



訂定「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」，並自即日生效。

附「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」

部長 薛瑞元

九、表次

表 1、生物安全主管基礎訓練課程教案章節列表

章節	課程名稱
第 1 章	實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹
第 2 章	實驗室不良事件之風險評估與鑑別
第 3 章	實驗室生物安全風險管理
第 4 章	實驗室生物安全保全系統與措施
第 5 章	實驗室生物安全訓練計畫
第 6 章	實驗室生物安全之個人防護裝備
第 7 章	實驗室空氣系統流向之規劃
第 8 章	實驗室生物安全櫃系統設置
第 9 章	實驗室儀器設備使用安全
第 10 章	實驗室動物試驗注意事項
第 11 章	實驗室除汙類別與流程
第 12 章	感染性生物材料緊急應變之規劃與措施
第 13 章	感染性生物材料事故通報及調查
第 14 章	感染性生物材料之庫存與管理
第 15 章	感染性生物材料之移動及運送
第 16 章	感染性生物材料管理法規

表 2、生物安全主管繼續教育訓練課程教案章節列表

章節	課程名稱
第 1 章	建立實驗室生物安全之優質文化
第 2 章	感染性生物材料管理法規常見問題
第 3 章	感染性生物材料之風險評估與鑑別
第 4 章	特定區域或場所之風險評估與鑑別
第 5 章	實驗室生物安全保全之風險評估與鑑別
第 6 章	實驗室或保存場所之內部稽核計畫訂定與實施
第 7 章	實驗室安全設備檢測報告及查核常見問題
第 8 章	正確穿脫個人防護裝備之檢測技術
第 9 章	實驗室感染之處理程序與通報
第 10 章	生物安全異常事件通報及處置
第 11 章	生物安全事故調查之程序與原則
第 12 章	生物安全的修正計畫落實與預防措施
第 13 章	實驗室小型動物阻隔區作業實務
第 14 章	生物安全之內部及外部威脅
第 15 章	高防護實驗室負壓設施檢測報告及查核常見問題
第 16 章	高防護實驗室通風空調處理系統整合常見問題

表 3、生物安全主管繼續教育訓練教材編訂專家小組名單

服務單位與級職	姓名
長榮大學職業安全與衛生學系 副教授	張振平
國立臺灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術系 副教授	高全良
中國醫藥大學新竹附設醫院 顧問	毛小薇
工業技術研究院機械所 組長	鄭詠仁
中研院生安辦公室 執行長	吳文超
中國醫藥大學職業安全與衛生學系 教授	林子賢
中信金融管理學院通識教育中心 教授	楊心豪

表 4、生物安全主管繼續教育訓練教材審查小組名單

服務單位與級職	姓名
亞洲大學醫學檢驗暨生物技術學系 講座教授	吳俊忠
國立台灣大學 顧問	蔡蒼吾
長榮大學職業安全與衛生學系 教授	陳秋蓉
天主教聖馬爾定醫院檢驗科 主任	高智雄
中山醫學大學職業安全衛生學系 副教授	賴全裕
財團法人國家衛生研究院環境暨職業安全衛生室 主任	江東容
長庚醫療財團法人行政中心執行長	吳竹蘭
財團法人安全衛生技術中心 副總經理	黃建彰

表 5、生安主管繼續訓練課程-台北場 I

場次	第一場次(北區)	
時間	112 年 7 月 18 日(星期二) 08:00~17:40	
地點	新北市 – 輔仁大學國璽樓 MD315 教室	
時程	08:00~08:10	報到/說明
	08:10~10:10	感染性生物材料管理法規與病原體風險評鑑 中國醫藥大學新竹附設醫院 毛小薇顧問
	10:10~10:20	休息 10 分鐘
	10:20~12:20	局部風險評鑑與生物保全風險評鑑 疾病管制署檢驗及疫苗驗制中心 鄧華真科長
	12:20~13:10	午休用餐
	13:10~15:10	實驗室或保存場所之內部稽核與安全設備檢測 台大醫學院醫學檢驗暨生物技術學系 高全良副教授
	15:10~15:20	休息 10 分鐘
	15:20~17:20	生物安全事故之調查與修正復原計畫 長榮大學職業安全與衛生學系 莊啓佑助理教授
	17:30~17:40	頒發證書

表 6、生安主管繼續訓練課程-台北場 II

場次	第二場次(北區)	
時間	112 年 7 月 25 日(星期二) 08:00~17:40	
地點	新北市 – 輔仁大學國璽樓 MD315 教室	
時程	08:00~08:10	報到/說明
	08:10~10:10	感染性生物材料管理法規與病原體風險評鑑 中國醫藥大學新竹附設醫院 毛小薇顧問
	10:10~10:20	休息 10 分鐘
	10:20~12:20	局部風險評鑑與生物保全風險評鑑 疾病管制署檢驗及疫苗驗制中心 鄧華真科長
	12:20~13:10	午休用餐
	13:10~15:10	正確穿脫個人防護裝備之檢測技術與實驗室感染之處理程序與通報 中信金融管理學院通識教育中心 楊心豪教授
	15:10~15:20	休息 10 分鐘
	15:20~17:20	高防護實驗室通風空調處理系統整合與負壓設施檢測報告及查核常見問題 長榮大學職業安全與衛生學系 張振平副教授
	17:30~17:40	頒發證書

表 7、生安主管繼續訓練課程-台中場

場次	第三場次(中區)	
時間	112 年 8 月 9 日(星期三) 08:00~17:40	
地點	台中市 – 精密園區勞工聯合服務中心 A 棟 4F-中大型教室(中)	
時程	08:00~08:10	報到/說明
	08:10~10:10	感染性生物材料管理法規與病原體風險評鑑 臺大癌醫中心醫院檢驗醫學部 李姿瑩醫檢師
	10:10~10:20	休息 10 分鐘
	10:20~12:20	局部風險評鑑與生物保全風險評鑑 天主教聖馬爾定醫院檢驗科 高智雄主任
	12:20~13:10	午休用餐
	13:10~15:10	實驗室或保存場所之內部稽核計畫訂定與實施暨實驗室安全設備檢測報告及查核常見問題 中信金融管理學院通識教育中心 楊心豪教授
	15:10~15:20	休息 10 分鐘
	15:20~17:20	正確穿脫個人防護裝備之檢測技術與實驗室感染之處理程序與通報 中信金融管理學院通識教育中心 楊心豪教授
	17:30~17:40	頒發證書

表 8、生安主管繼續訓練課程-台南場

場次	第四場次(南區)	
時間	112 年 8 月 22 日(星期二) 08:00~17:40	
地點	台南市 – 長榮大學第二教學大樓 T20115 教室	
時程	08:00~08:10	報到/說明
	08:10~10:10	高防護實驗室通風空調處理系統整合暨負壓設施檢測報告及查核 長榮大學職業安全與衛生學系 張振平副教授
	10:10~10:20	休息 10 分鐘
	10:20~12:20	生物安全事故之調查與修正復原計畫 中信金融管理學院通識教育中心 楊心豪教授
	12:20~13:10	午休用餐
	13:10~15:10	感染性生物材料管理法規常見問題暨感染性生物材料之風險評估與鑑別 高雄醫學大學熱帶醫學碩士學位學程 師建民教授
	15:10~15:20	休息 10 分鐘
	15:20~17:20	局部風險評鑑與生物保全風險評鑑 天主教聖馬爾定醫院檢驗科 高智雄主任
	17:30~17:40	頒發證書

表 9、生安主管繼續訓練各場次報名及完訓人數

課程名稱	場次	辦理日期	報名人數	完訓人數
112 年生物安全主管 繼續教育訓練	北區 I	7 月 18 日	107	101
	北區 II	7 月 25 日	108	100
	中區	8 月 9 日	96	92
	南區	8 月 22 日	120	105
總計			431	398

表 10、各縣市應接受生安主管繼續教育之設置單位之完成率統計表

縣市	政府機關		學研機構		醫事機構		其他機構		總計		
	總家數	已完成	總家數	已完成	總家數	已完成	總家數	已完成	總家數	已完成	完成率
臺北市	3	3	9	9	21	20	48	41	81	73	90.1%
新北市	3	3	3	3	19	19	53	51	78	76	97.4%
基隆市	1	1	1	1	2	2	2	2	6	6	100.0%
宜蘭縣	1	1	1	1	4	4	6	5	12	11	91.7%
金門縣			0	0	1	1			1	1	100.0%
桃園市	2	2	5	5	12	12	47	42	66	61	92.4%
新竹市	1	1	6	5	4	4	4	4	15	14	93.3%
新竹縣	1	1	0	0	5	5	29	28	35	34	97.1%
苗栗縣	1	1	2	2	4	4	8	8	15	15	100.0%
臺中市	2	2	8	8	20	19	33	32	63	61	96.8%
彰化縣	1	1	1	1	9	9	10	10	21	21	100.0%
南投縣	1	1	0	0	5	5	3	3	9	9	100.0%
雲林縣	1	1	1	1	5	5	9	8	16	15	93.8%
嘉義市	1	1	2	2	6	6	2	2	11	11	100.0%
嘉義縣	1	1	1	1	3	3	5	5	10	10	100.0%
臺南市	1	1	5	4	13	13	49	44	68	62	91.2%
高雄市	1	1	7	7	18	17	24	24	50	49	98.0%
屏東縣	1	1	1	1	7	7	9	9	18	18	100.0%
澎湖縣			1	0	1	1			2	1	50.0%
花蓮縣	1	1	2	2	5	5			8	8	100.0%
臺東縣	1	1	1	1	3	3			5	5	100.0%
總計	25	25	57	54	167	164	341	318	590	561	95.1%

表 11、歐美及亞洲鄰近國家生物安全主管訓練制度比較

國別	美國	英國	加拿大	新加坡	日本
訓練機構	美國生物安全協會 ABSA	英國安全技術研究所 (Institute of Safety in Technology and Research, ISTR)	加拿大生物安全協會 (CABS-ACSB)	新加坡國立大學醫學院(NUS Medicine - NUS Yong Loo Lin School of Medicine)	日本生物安全協會 (The Japanese Biological Safety Association, JBSA)
認證名稱	認證生物安全專家(Certified Biological Safety Professional, CBSP)	2 級生物安全專家 (Biosafety Professional Level 2)	註冊生物安全官 (The Registered Biological Safety Officers, RBSO)	生物安全專員(Biosafety Coordinator)	實驗室生物安全專家
申請資格	<ul style="list-style-type: none"> 具 30 學期學分的微生物學碩士或博士學位，且在過去 7 年中有 4 年的全職學士後經驗，至少 50%時間用於生物安全計畫管理；或 具 20 學期學分的微生物學學士學位，且在過去 10 年中有 7 年的全職學士後經驗，至少 50% 的時間用於生物安全計畫管理；或 具 6 學期學分的微生物學學士學位，且在過去 20 年中有 15 年的全職學士後經驗，至少 50%的時間用於生物安全計畫管理。 	<ul style="list-style-type: none"> 具有 5 年以上生物安全相關經驗，並提出過去 5 年在生物安全領域的至少 2 個工作經歷成就證明 	<ul style="list-style-type: none"> 畢業於經認可的學院或大學，擁有物理學或生物科學學科的學士學位或經認可之教育；加上 具 3 年以上生物安全相關工作經驗，其中至少有 25%時間從事負責管理和實施生物安全及生物保全計畫或被接受的專業生物安全經驗。 須為 CABS-ACSB 會員 	<ul style="list-style-type: none"> 生物醫學科學領域或同等領域的學位或文憑，具有 1 年的實驗室經驗；或 參加 NUS 舉辦之中階生物風險管理課程且通過測驗 	<ul style="list-style-type: none"> 需有日本國籍或有效居留證，且 <ol style="list-style-type: none"> 從事實驗室生物安全實驗研究 3 年以上；或 在實驗室生物安全方面有超過 3 年的行政工作；或 3 年以上實驗室生物安全設施設計（建造/設備）及施工管理經驗。 須為 JBSA 會員
認證規定	<ul style="list-style-type: none"> 參加 National Registry of Certified Microbiologists(NRCM)核准 ABSA 辦理之考試，通過考試後向 ABSA 申請成為認證之 CBSP。 	<p>申請人須提出有達成 6 個必修單元及 2 個選修單元之證明文件，由 ISTR 進行審核，通過審核後列入 BSP 註冊名單並公布於 ISTR 網站。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 依據 CABS-ACSB 訂定 4 個標準(正規教育、專業發展訓練、經驗年資和經驗範圍)提出證明，向 CABS-ACSB 註冊委員會 (Registration Committee, RC)申請，通過審核後註冊成 RBSO。 	<p>須參加新加坡國立大學醫學院辦理之 6 門專業生物風險管理進階課程，通過考試後獲得認證。</p>	<p>參加 JBSA 開辦為期 5 天的培訓課程，通過考試者給予認證。</p>

國別	美國	英國	加拿大	新加坡	日本
訓練及考試	<p>考試內容分為七大領域</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 風險評估和危害識別：感染性病原體、rDNA 和職業健康 2. 生物安全法規及規範：NIH BMBL、管制性病原及毒素規定、動物生物安全、感染性材料包裝運送 3. 生物安全計畫管理、機構生物安全委員會 (IBC) 和教育訓練 4. 操作實務、設備生物危害和個人防護設備 5. 消毒、去污和滅菌 6. 實驗室設備、生物安全櫃 7. 設施設計和大規模生物安全問題 	<p>認證審查內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 6 必修單元 <ol style="list-style-type: none"> A. 基礎知識(資格和經驗) B. 組織安排(政策、文化、制度等) C. 法律(與生物安全相關，包括監管環境) D. 溝通與培訓 E. 生物風險管理 F. 職業健康 2. 9 選修單元(至少選 2 項) <ol style="list-style-type: none"> A. 在第三或四級防護等級實驗室(包括動物病原體)工作 B. 動物設施 C. 基因改造 D. 生物材料的運輸 E. 執法機構/法規程序 F. 植物病原體 G. 大規模生產 H. 生物保全 I. 其他(如臨床學、生物倫理學、空氣生物學、毒素) 	<ul style="list-style-type: none"> • CABS-ACSB 屬於認證機構，無開設訓練課程及考試制度。 • CABS-ACSB 和加拿大微生物學家學院 (College of Canadian Microbiologists, CCM) 正著手合作開發「認證生物安全官 The Certified Biological Safety Officers, CBSO」認證。目前訓練計畫和能力考試尚在規劃中，未來將推出 CBSO 認證。 	<p>專業進階課程：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 實施風險管理系統 2. 進行實驗室績效評估和監測 3. 應對生物醫學設施中的事故和事故 4. 在實驗室設計中應用防護原理 5. 建立生物保全管理系統 6. 動物作業之優良生物安全規範 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 核心培訓課程 <ol style="list-style-type: none"> A、生物安全管理 B、微生物學導論 C、生物安全建築概論 D、生物安全設備簡介 E、處理基因重組材料之設施 F、實驗動物(感染動物)設備與設施 G、初級屏障設備:密閉裝置、滅菌裝置 H、BSL 系統相關控制裝置 I、病原體的安全管理 J、醫療設施中的生物安全 K、醫療設施中的空調與通風設備 L、傳染病房設施規劃 M、生物安全設施除污 N、感染性物質的運輸 O、感染性廢棄物的處理 P、生物安全管理 2. 實際演練課程 <ol style="list-style-type: none"> A、BSL 系統風量控制 B、BSC 裝置結構及風速測量與檢測概述 C、個人防護裝備(PPE) D、標準操作程序和標準微生物處理程序的準備

國別	美國	英國	加拿大	新加坡	日本
培訓時數	-	-	-	訓練天數 11 天、評估 3 天	約 40 小時(含考試)
證書效期	5 年	3 年	3 年	未明訂	5 年
認證費用	<ul style="list-style-type: none"> 100 美元申請費、500 美元考試費 重新認證 50 美元(非 ABSA 會員 100 美元) 	<ul style="list-style-type: none"> 申請費用 25 英鎊，審查費 150 英鎊(非 ISTR 會員 175 英鎊) 重新認證 35 英鎊之持續發展評鑑費 	<ul style="list-style-type: none"> 50 加幣申請費，通過後繳交證書費 100 加幣 重新認證 50 加幣之管理費 	<ul style="list-style-type: none"> 每門課程之訓練及考試費用約 1,500~3,975 新加坡幣 中小企業贊助的員工(新加坡公民和永久居民)可享受高達課程費用 90% 的補貼；出席率達 75% 以上且通過測驗可獲得補助。 	<ul style="list-style-type: none"> 課程費用 80,000 日元 認證費 30,000 日元
維持規定	<ul style="list-style-type: none"> 每 5 年完成 40 點積分(積分可為參加訓練課程、參與認可之生物安全專業進階發展活動或工作經驗)；或 於第 5 年通過 ABSA 考試 	<ul style="list-style-type: none"> 每 3 年完成 30 個積分認證(積分可為參加訓練課程、參與認可之生物安全專業進階發展或工作)，審核通過可延續資格 	於第 3 年結束前向 CABS-ACSB 提交申請表，經審核通過後即可獲得認證	尚無明確規定	尚無明確規定

十、附錄
附錄 1、

生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點

中華民國一百一十二年九月二十日衛生福利部衛授疾字第1120500557號令發布

第一章 總則

一、衛生福利部疾病管制署（以下簡稱本署）為執行傳染病防治法第三十四條授權訂定之感染性生物材料管理辦法（以下簡稱辦法）第十一條及第三十二條規定，提供生物安全主管（以下簡稱生安主管）、管制性病原及毒素主管（以下簡稱管制性病原主管）專業能力培訓及維持，建立訓練機構認可管理制度，確保訓練品質與提升訓練成效，特訂定本要點。

二、本要點用詞，定義如下：

- （一）認可訓練機構：指具有辦理生物安全管理人員相關教育訓練及考核能力並經本署認可之機關（構）、團體或事業。
- （二）認證生物安全管理人員：經過認可訓練機構認證具有生物安全管理能力之人員。
- （三）生物安全主管：設置單位指派負責第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理及執行辦法第十二條所訂職責之人員。
- （四）管制性病原主管：設置單位指派負責綜理管制性病原、毒素實驗室或保存場所管理事務及執行辦法第三十三條所訂職責之人員。

第二章 訓練機構資格

三、訓練機構，應符合下列資格條件之一：

- （一）設有醫學、微生物學、醫事檢驗、生物科技、生物化學等領域相關系所並具有辦理實作課程訓練設施設備，且有辦理生物安全相關訓練經驗之大學或獨立學院。

- (二) 設立宗旨與推動生物安全、醫事檢驗、實驗室相關檢測驗證及技術等領域相關，經核准立案之機構或專業團體。

第三章 訓練機構之認可作業

四、依本要點申請認可者，應填具申請書並檢附下列文件向本署申請認可：

(一) 機關(構)、團體或法人之設置、立案或登記證明文件影本。

(二) 組織章程及代表人身分證明文件影本。

(三) 訓練實施計畫書，內容應包含以下事項：

1. 課程訓練目標、課程名稱、內容及時數。
2. 辦理方式、程序及年度規劃辦理場次時程。
3. 訓練師資名冊及其學經歷與專長(含授課同意書)。
4. 教材審查小組名單及其學經歷與專長。
5. 測驗題綱與基準。
6. 訓練場所及實作場所設施內容(含所有權或使用權證明文件影本、符合消防安全設備檢修規定證明。如非訓練機構所有之場地或設備，請提供租借、合作單位等使用規劃及授權證明)。
7. 訓練及測驗費用計算基準。
8. 收、退費標準與程序。

(四) 過往實績，包含但不限於訓練機構自行或受託辦理生物安全相關訓練或研習課程之成果。

前項文件，資料不全者，於本署通知補正之次日起十四日內完成補正；屆期未補正者，不予受理。

五、認可申請作業受理期間原則訂於每年十月至十二月，本署得視需要另行公布延長或增加受理期間。

六、本署為認可訓練機構，得設立審查小組(以下稱小組)，置委員五人至九人，由本署署長就具相關專業之專家學者及署內適當人員聘(派)兼之，並由署長指定一人擔任召集人。

前項任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

委員任期三年，期滿得續聘（派）之；任期內出缺時得補聘（派），其任期至原任期屆滿之日止。

七、本小組應有委員二分之一以上出席，始得開會。

認可決定方式採共識決，必要時得以投票方式為之；投票時，應經出席委員二分之一以上同意，始得決議。

八、本署受理申請後，原則於受理申請截止次日起三個月內完成審查；必要時得予延長，並以一次為限，最長不得超過二個月。審核流程如下：

- （一）初審：由本署於受理訓練機構申請後三十日內，完成書面審查。
- （二）小組審查：由小組進行會議審查作業；必要時得邀請申請單位列席報告，並於審查完畢後，將審查結果，依行政程序辦理簽核。
- （三）核定：由本署循行政程序核定。
- （四）通知及公告：將本署核定結果，通知申請單位；經認可之訓練機構，公布於本署網站。

九、經認可之訓練機構，由本署發給認可文件。認可有效期限為三年；訓練機構需於期限屆滿前，檢附第三點所列文件，函文重新向本署申請認可。

十、經認可之訓練機構於期限內變更其組織章程、訓練實施計畫內容者，應以函文知會本署；必要時，本署得要求其重新申請認可。

前項重新認可審查作業期間，認可機構得於原認可證書有效期間內，依原計畫繼續執行。

十一、本署得就認可機構辦理之訓練課程、測驗作業及經費收支運用情形進行訪查，並得請認可機構提供相關書面資料。

十二、認可機構有下列情形之一，本署得終止認可：

- （一）申請認可之文件虛報不實。
- （二）以不實簡章或內容招收受訓人員。

- (三) 實際訓練課程、測驗作業與提送之訓練實施計畫有重大不符。
- (四) 實際授課人員與提送之訓練師資名冊不符。
- (五) 辦理訓練徇私舞弊。
- (六) 依會計帳查核結果有嚴重缺失。
- (七) 無正當理由拒絕本署依第九點規定進行訪查或提供必要資料。
- (八) 其他違反本要點規定，經本署通知限期改善，屆期未改善者。

第四章 認可訓練機構辦理事項

十三、認可訓練機構應依認可之實施訓練計畫每年辦理生物安全管理人員訓練課程。課程名稱、課程綱要、時數及辦理場次數依附件之規定。

前項訓練場次數得依國內政策需求及實際報名情況增加辦理。另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。

結訓時應辦理測驗，測驗合格者發給生物安全管理人員認證證書。證書應註明備查編號。

十四、認可訓練機構應依本署公告最新之感染性生物材料管理法規及其授權訂定之各項管理規定、技術規範與指引內容編製訓練教材。

認可訓練機構應設審查小組進行前項訓練教材之審查。前述教材審查小組成員，由認可訓練機構邀請至少七位產、官、學、研各界之生物安全相關專家學者擔任。

十五、訓練師資，應具備以下資格之一：

- (一) 現任或近五年內曾任職於公私立大專校院之助理教授以上，具生物安全、微生物學、醫事檢驗、醫事(學)技術、生物技術、工業通風、工業衛生、安全衛生或職業安全衛生等相關教學研究經歷達三年以上。

- (二) 現任或近五年內曾任生物安全第二等級 (BSL-2或 ABSL-2, 以下同) 以上臨床、研究或動物實驗室主管職務, 具實驗室相關實務管理經歷達三年以上。
- (三) 現任或近五年內曾任機構生物安全會委員、職業安全衛生主管、職業安全衛生管理人員或相關業務人員, 具生物安全相關管理實務、實驗室稽(查)核實務經歷或研究經歷達三年以上。
- (四) 公立或立案之私立大學(專)、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院機械、土木、工程、通風、工業相關科、系、組畢業, 具學士以上學位證書; 且近五年內曾從事生物安全第二等級以上臨床、研究或動物實驗室相關興建、驗證或維護工作且經歷達三年以上。
- (五) 現任或近五年內曾任政府機關、公(協、學)會或專業團體之實驗室或生物安全稽(查)核委員, 且具相關實驗室稽(查)核經歷達三年以上。
- (六) 現任或近五年內曾任設置單位工務部門, 具生物安全第二等級以上實驗室硬體維護相關實務經歷達三年以上。

實作(實驗、實習、現場演練)課程所聘助教, 其資格得不受前項

- (一)至(六)之限制, 但應具學士以上學位且具生物安全操作經驗。
- 十六、認可訓練機構應自行設置或備有專用教室、訓練場所及符合訓練所需之設施、設備。
- 十七、認可訓練機構應製備受訓簽到紀錄, 由受訓人員每日親自簽到及簽退。
- 十八、認可訓練機構得依認可訓練實施計畫之費用向學員收費, 並掣給收據; 訓練費用之收支, 應依相關會計作業規定辦理。
- 十九、認可訓練機構應於每年十二月底前提交當年度之訓練計畫成果報告, 內容應包含:
- (一) 訓練場次及訓練教材。
 - (二) 參訓人數及清冊。

- (三) 證書核發人數及清冊。
- (四) 學員滿意度調查。
- (五) 成果照片。
- (六) 檢討與分析。

前項第三款證書核發清冊之書面及電子文件，應於各場次結訓後三十日內送本署備查。

第五章 生物安全管理人員資格認證及維持

二十、完成本署認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程並經測驗合格者，發給生物安全管理人員認證證書。證書有效期限為三年。

二十一、認證人員應於證書屆效前半年內，再次參加認可訓練機構辦理之訓練課程並通過測驗，以維持認證資格。

依前項規定完成複訓及通過測驗者，證書展延時間得以原證書屆效日起算加計三年。

二十二、受訓人員測驗不合格者，得於一年內進行補考，並以一次為限。

二十三、受訓人員有下列情形之一者，不予發給認證證書。

- (一) 非本人冒名頂替參加。
- (二) 缺課時數達總課程十分之一以上。

第六章 附則

二十四、本要點自公布日起實施。

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	●

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
	3.2 實驗室人員 生物安全訓練計 畫	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 4. 訓練計畫審查 5. 實驗室人員之知能評核	1	
	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.生物保全管 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	5.1 生物風險管	1. 實驗室生物風險管理規範及實施指引介紹	1	

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
理	理系統之建置	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		
	5.2 各類風險評鑑原則及程序	1. 已知或未知病原體之風險評鑑 2. 特定區域或場所之局部風險評鑑 3. 生物保全風險評鑑	1	●
	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	

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	●
	8.3 生物安全櫃	<ol style="list-style-type: none"> 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、除汙及滅菌	9.1 實驗室除汙程序	<ol style="list-style-type: none"> 1. 滅菌、消毒和除汙原則 2. 各類除汙消毒方式之選用及注意事項 3. 除汙程序的確效及查證 	1	
	9.2 廢棄物處理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高壓滅菌器 2. 汙水處理系統 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 內部稽核原則 2. 內部稽核計畫訂定 3. 內部稽核實施 	1	●

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
	施			
	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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性物質之包裝 2. 感染性物質之運送 	1	
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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	●

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
	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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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 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 	1	●
14. 動物試驗	14.1 實驗室動物試驗注意事項	<ol style="list-style-type: none"> 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	

課程主題	課程名稱	課程綱要	建議時數	複訓
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	●

