

核能研究所
生物安全人員管理程序書

核能研究所
中華民國 108 年 01 月

編號：INER-BS-07(1版)

發行：108年01月08日

核能研究所

生物安全人員管理程序書

編寫：夏建忠

日期：108.01.07

審查：陳靖良

日期：108.01.07

審查：施建樑

日期：108.01.08

核准：林金福

日期：108.01.08

目 錄

頁次

一、 目的	1
二、 適用對象	1
三、 程序書內容	2
(一) 生物安全會(以下簡稱生安會)人員設置規定	2
(二) 生物操作人員安全管理	3
(三) 生物操作人員教育訓練	3
(四) 實驗室操作人員對生物安全事件有通報責任	6
(五) 實驗室操作人員醫學監視	6
(六) 生物安全會(或生物安全專責人員)人員之備查規定	8
四、 參考資料	10

表 目 錄

	頁次
表 一、 生物安全人力資源管理流程圖	11
表 二、 實驗室生物安全數位學習課程一覽表	12
表 三、 生安會或生物安全專責人員備查流程	14
表 四、 核能研究所 BSL-2 操作人員健康適任評估紀錄表	145

一、目的

本程序書制訂之目的，在於維護及確保生物實驗室操作人員之健康權益，透過生物安全人員的教育訓練及醫學監測管理，減少人員因生物安全認知不足所引發之生物危險事件。

二、適用對象

生物實驗室工作人員、約聘（僱）人員、委外人員及臨時人員之生物安全管理，皆適用本程序書。依其工作屬性及職責，分為初階、中階、高階等三類人員。此三類人員依據規模及實驗室類型，生安會界定如下：

- (1) 初階人員：技術人員、研究相關人員(實驗室從事檢驗研究之操作人員)或專員。
- (2) 中階人員：計畫主持人、實驗室管理人或資深研究員。
- (3) 高階人員：計畫主持人、分支機構或部門管理人。

根據此分類訂定實驗室初階、中階及高階人員之生物安全知能評核標準，辦理生物安全知能評核作業，以確保生物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的不適操作或防護不當，而發生人員感染意外事件。

三、程序書內容

(一)生物安全會(以下簡稱生安會)人員設置規定

依據「感染性生物材料管理辦法」第六條規定，生安會組成人員如下：(1)設置單位首長或副首長。(2)實驗室或保存場所主管。(3)實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員擔任（有從事動物實驗之單位，最好有獸醫人員參與）。

本所化學組、同位素組有 RG1 微生物、非屬生物毒素之衍生物及 BSL-1 / ABSL-1 實驗室，應由各功能組或各實驗室主管（PI）訂定相關管理 SOP，並送生安會審核與同意發行。

因本所同位素組具有 RG2 微生物，且所有操作生物實驗之員工人數達 5 人以上者，故依規定設置「生安會」，負責督導設置單位內部所有實驗室生物安全管理事務。生安官應具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。除對第二級以上危險群微生物或生物毒素進行管理外，亦對第一級危險群微生物或非屬生物毒素之衍生物及生物安全第一等級實驗室，進行適當之管理。在生物安全人力資源管理流程圖(如表一)可知，生物操作人員之教育訓練宜統一由生安會辦理，填具生安教育訓練之計畫表及上課記錄表，其他作業流程，例如生物操作人員於任用前、任職

期間、人員異動、職務終止、記錄保存等管理資料，均由各單位進行自主管理。

(二) 生物操作人員安全管理

本所人員、約聘（僱）人員與委外人員皆應遵守本所生物安全政策及相關程序書之規範。人員於到職時應坦誠是否有進行微生物操作之經驗，並確認是否具備微生物操作之基本認知，新進用及經驗不足之生物安全操作人員，正式執行生物實驗操作時，應了解生安規定及相關處理程序，且須由資深人員或管理者從旁協助與監督，以建立及確保操作人員具有良好的微生物操作習慣。另外，生物安全之管理、維護、設計及操作人員之權責分工應明確，得視需要實施人員輪調，建立人力備援制度。最後，本所生物操作人員離職時，應辦妥移交手續，將離職人員所列出的生物資訊資產移交給下一個負責人，並依相關作業管理規範辦理。

(三) 生物操作人員教育訓練

為提升本所生物操作人員之生物安全意識與專業知識，生安會每年規劃安排相關生安教育訓練課程，並派員接受所外單位辦理之專業生安課程，由資深操作人員帶領新進人員進行實務操作，以上形式的教育訓練均可提升工作人員對生物安全之認知及警覺意識，降低人為

錯誤所造成的生物危害。

BSL-1實驗室人員至少需接受4小時實驗室內操作實務的訓練，以瞭解操作過程設備之使用。BSL-2實驗室新進人員則應接受實驗室生物安全課程至少8小時；而工作人員則每年應取得實驗室生物安全持續教育至少4小時。在BSL-2實驗室的實驗室主管/計畫主持人，應依其所負責之實驗室或計畫擬訂相關訓練計畫並執行。實驗室訓練計畫之內容亦應包含緊急事件處理、生物安全管理、風險管理、生物材料管理等程序訓練內容。接受完相關訓練之新進人員，經「實驗室人員生物安全知能評核」通過後，方可進入實驗室內操作感染性生物材料，生安會得督導與協助教育訓練。有關實驗室人員生物安全知能評核，依據生安會發行之「核能研究所生物安全知能評核作業計畫書 (INER-BS-04)」來執行。

有關實驗室生物安全數位學習課程，內容包括：生物安全櫃之分類選用及報告判讀；生物安全櫃檢測程序；高溫壓滅菌器檢測及確效；實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序；實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀；實驗室消毒與滅菌；負壓實驗室通風及空調系統之規劃注意事項(初級)；負壓實驗室通風及空調系統之規劃注意事項(進階)；生物風險評估概論；災害應變計畫撰寫、演練（推演）及確效；實驗室災害應變介紹（認識實驗室潛在危害因子及災分析）；Laboratory

Biosafety in Microbiological Laboratory (在結核菌室工作相關的生物安全措施)；感染性生物材料管理與保全(1) 實驗室生物保全簡介；感染性生物材料管理與保全(2) 實驗室生物保全實務；實驗室生物安全(1) 生物安全防護； 實驗室生物安全(2) 優良微生物技術及保全；如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全；實驗室生物安全的管理架構及其運作流程；實驗室生物安全對品質系統維持的重要性；感染性物質運輸安全；實驗室內部稽核實務與技巧；負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定；CWA 15793 Module I：CWA 15793 簡介及其理論基礎；CWA 15793 Module II：如何將 CWA15793 理論導入生物危害；CWA 15793 Module III：應用案例說明：以CWA15793 風險管控標準新型流感研發；感染性生物材料管理法規介紹...等最新數位學習課程，詳情可至疾管署傳染病數位學習網 > 課程總覽 > 課程分類09生物安全管理，網址：

<https://e-learning.cdc.gov.tw/cltcms/cdc/index.jsp>），課程主題請參閱「實驗室生物安全數位學習課程一覽表」(如表二)。

本所生物實驗操作人員接受外部生物安全訓練結束後，應繳交結業證書或書面報告教育訓練給生安會存查。本所自行承辦之生物安全教育訓練，則應備妥「生物安全教育訓練簽到表」，並於課程結束後將教育訓練記錄歸檔存查。實驗室主管/計畫主持人應確認生物實驗

操作人員均已完成訓練，同時保存受訓人員之相關訓練紀錄文件（如課程清單、成果考核及其他文件等），以供備查。

(四) 實驗室操作人員對生物安全事件有通報責任

進行生物實驗時如發現設備儀器或微生物有傳染或疑似傳染之虞者，應隨時向單位的計畫主持人、實驗室管理人或資深研究員等報告。並於任何生物危害安全事件發生時，應依照生安會「實驗室生物安全意外事故及災害應變作業計畫書(INGER-BS-02)」通報程序通知生安會等相關負責人員。

(五) 實驗室操作人員醫學監視

為維護並確保生物實驗室操作人員之健康權益及健康管理，本所應對BSL-2實驗室操作人員，應依據「核能研究所員工定期健康檢查作業程序」及疾管署「106年實驗室生物安全查核基準(106.04.10更新)」，定期辦理人員健康檢查與進行健康監控。

1、實驗室主管職責

實驗室主管應依法對該等級實驗室全體工作人員進行適當健康管理，其管理項目包括：

- (1)依據操作病原體種類，視需求提供主動或被動免疫疫苗。
- (2)促進實驗室感染意外之早期監測。

(3)嚴禁高度易受感染人群（例如孕婦或免疫缺損者）於實驗室中工作。

(4)提供有效之個人防護裝備及程序。

2、實驗室進行微生物操作人員之健康管理

(1)對於在BSL-2以上實驗室內工作之所有人員，應進行醫學檢查，內容包括一份病史紀錄及其他必要之項目。

(2)實驗室管理人員應保存工作人員之疾病及請假紀錄。

(3)工作人員發生疾病及實驗室意外事故應立即報告生安會。

(4)所有工作人員應具備優良實驗室操作技術之正確知識及運用。

3、健康狀況異常監控

BSL-2實驗室操作人員，應在每年取得體檢報告1個月內提供健康檢查報告給本所醫務室職業醫學專科醫師，由職業醫學專科醫師進行從事RG-2生物作業工作限制判定(表四)。實驗室主管依健康檢查發現工作人員不適於從事某種工作，不得僱用其從事該項工作。健康檢查發現有異常情形者，應由醫護人員提供其健康指導；其經醫師健康評估結果，不能適應原有工作者，應參採醫師之建議，變更其作業場所、更換工作或縮短工作時間，並採取健康管理措施。

(1)第一級管理：特殊健康檢查或健康追蹤檢查結果，全部項目正常，或部分項目異常，但經醫師綜合判定為無異常者。

(2) 第二級管理：特殊健康檢查或健康追蹤檢查結果，部分或全部項目異常，經醫師綜合判定為異常，而與工作無關者。

(3) 第三級管理：特殊健康檢查或健康追蹤檢查結果，部分或全部項目異常，經醫師綜合判定為異常，而無法確定此異常與工作之相關性，應進一步請職業醫學專科醫師評估者。

(4) 第四級管理：特殊健康檢查或健康追蹤檢查結果，部分或全部項目異常，經醫師綜合判定為異常，且與工作有關者。

(六) 生物安全會(或生物安全專責人員)人員之備查規定

生安會應於設置後1個月內，以公函向疾管署申請備查，並副知所在地衛生局。生安會撤銷時，亦同；人員異動時，則至「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱實驗室生安管理系統)進行維護更新。首次辦理生安會備查作業，應檢具公文及申請表單向疾管署提出申請，生安會(或生物安全專責人員)人員備查流程如下：

1. 首次備查：

(1) 生安會（或生安專責人員）於設置後1個月內，以公文檢具「設置單位基本資料備查表」，並向疾管署辦理備查。

(2) 疾管署受理備查案後，於5個工作天內函復本所之備查結果。

(3) 本所於收到疾管署回復公文後5 個工作天內，登入疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(資訊系統網址：

<https://biobank.cdc.gov.tw>)申請帳號。

- (4) 疾管署於收到帳號申請案後，3 個工作天內完成帳號開通。
- (5) 收到帳號開通通知後，於7個工作天內登入系統進行單位之基本資料(包括本所資料、生安會或生安專責人員資料、實驗室基本資料、持有病原體之種類、數量及單位等)維護。

2. 人員異動維護：

設置單位如有生物安全會、生物安全官或實驗室人員異動時，應於異動後1個月內登入系統進行資料更新，免再行文至疾管署備查。詳細生物安全會(或生物安全官)人員備查流程如表三。

3. 撤銷：

當本所不再持有、保存、使用、處分及輸出（入）第二級危險群以上微生物或生物毒素時，應行文至疾管署辦理撤銷生安會(或生安專責人員)之備查。

4. 有關實驗室生安管理系統之維護更新及實務操作，詳見參閱「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載)。

四、 參考資料

- (1) 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編，2015.12，衛生福利部疾病管制署。
- (2) 實驗室人員生物安全知能評核 指引 (草案)，2016.03.02，衛生福利部疾病管制署。
- (3) 生物安全會或生物安全專責人員備查流程，2014.03.18，衛生福利部疾病管制署。
- (4) 實驗室生物安全查核基準，106.04.10，衛生福利部疾病管制署。
- (5) 勞工健康保護規則，106.11.13。

表 一、生物安全人力資源管理流程圖

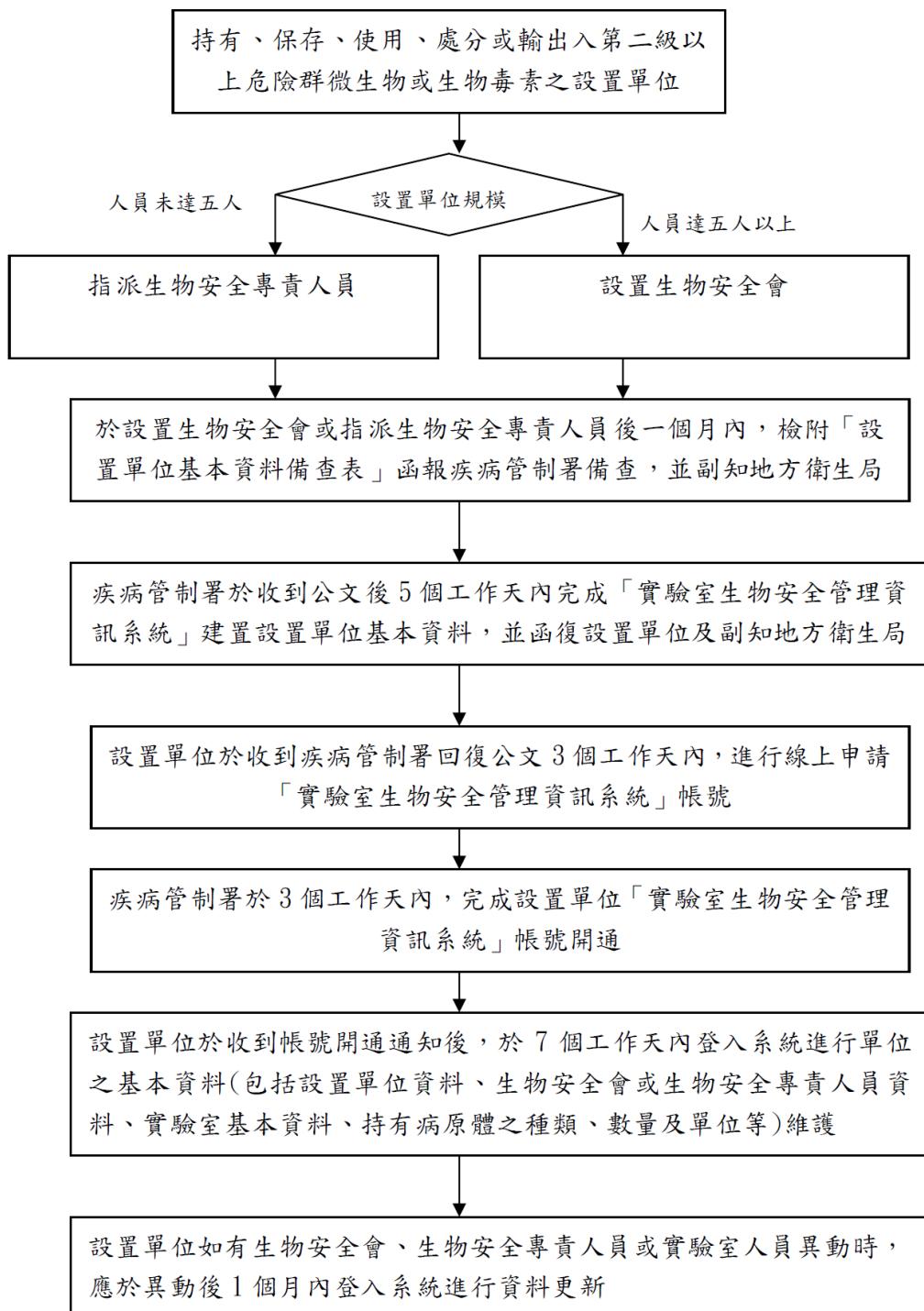
作業流程	權責單位	相關表單
任用前安全管理	各單位	生物安全教育訓練
任職期間安全管理	各單位	持續教育訓練
人員教育訓練管理	生安會	生安教育訓練計畫表 生安教育訓練上課紀錄表
人員異動安全管理	各單位	生物財產轉移單
職務終止安全管理	各單位	生物財產轉移單
紀錄保存	各單位	生物安全紀錄表

表 二、 實驗室生物安全數位學習課程一覽表

編號	課程名稱	時數
1.法規及管理		
1-1	感染性生物材料管理法規介紹	1
1-2	負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定	2
1-3	感染性生物材料管理與保全（1）實驗室生物保全簡介	1
1-4	感染性生物材料管理與保全（2）實驗室生物保全實務	1
1-5	實驗室內部稽核實務與技巧	1
1-6	感染性生物質運輸安全	1
1-7	實驗室生物安全對品質系統維持的重要性	1
1-8	實驗室生物安全的管理架構及其運作流程	1
1-9	如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全	1
1-10	生物風險評估概論	1
1-11	實驗室災害應變介紹（認識實驗室潛在危害因子及災害分析）	1
1-12	災害應變計畫撰寫、演練（推演）及確效	1
1-13	CWA 15793 Module I:CWA 15793 簡介及其理論基礎	1

1-14	CWA 15793 Module II：如何將 CWA15793 理論導入生物危害	1
1-15	CWA 15793 Module III：應用案例說明：以 CWA15793 風險管控標準新型流感研發	1
2. 優良操作規範		
2-1	實驗室消毒與滅菌	1
2-2	生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項	1
2-3	實驗室生物安全（1）生物安全防護	1
2-4	實驗室生物安全（2）優良微生物技術及保全	1
2-5	Laboratory Biosafety in Microbiological Laboratory (在結核菌室工作相關的生物安全措施)	1
3. 安全防護設施設備		
3-1	實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序	2
3-2	實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀	2
3-3	生物安全櫃檢測程序	2
3-4	生物安全櫃之分類選用及報告判讀	2
3-5	高溫壓滅菌器檢測及確效	1
3-6	負壓實驗室通風及空調系統之規劃注意事項（初級）	1
3-7	負壓實驗室通風及空調系統之規劃注意事項（進階）	1

表 三、生安會或生物安全專責人員備查流程



表四 核能研究所 BS-2 操作人員健康適任評估紀錄表

一、 基本資料

姓名	員工號碼	單位
出生日期	年 月 日	作業類別
工作內容 簡述		
<input type="checkbox"/> 游離輻射 <input type="checkbox"/> 噪音 <input type="checkbox"/> 粉塵 <input type="checkbox"/> 生物性危害 <input type="checkbox"/> 化學性危害 <input type="checkbox"/> 其他		

二、工作史：

到職日： 年 月 日

以前工作史：公司：_____， 年 月 日 ~ 年 月 日

三、適任性評估需求

新進人員 繼任職務 病後/受傷後復工 其它

四、 適任性評估工具

體（健）檢報告 醫師面談 其它_____

五、醫師建議事項

第一級管理、 第二級管理、 第三級管理、 第四級管理

醫師總結

適任(無生物性危害作業工作限制)
 有條件適任，有以下工作限制（可複選）(原因：)
 不適合進入生物污染區工作、 不適合單獨操作、
 其他限制：
 不適任，檢查結果異常，應停止進行生物性危害作業，考量調整工作
(請說明原因：)

追蹤需求：

不需追蹤
 需追蹤
 諮詢診預約

醫師簽章(簽名)：

日期：

單位主管：

生安會：