正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 115. 1. 21 文
檔號: 115048

檔　　號：
保存年限：

經濟部產業發展署　函

機關地址：台北市大安區信義路三段41-3號
聯絡人：黃芝婷
聯絡電話：(02)2754-1255 分機2326
電子郵件：jthuang@ida.gov.tw
傳真：02-2706-1993

241
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國115年1月19日
發文字號：產化字第11500077080號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明

主旨：函轉衛生福利部115年1月14日以衛授疾字第1140500404號令修正公布之「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」，請轉知所屬設置單位(會員)遵循照辦，請查照。

說明：依據衛生福利部115年1月14日衛授疾字第1140500404A號函辦理，並檢附原函影本及其附件各1份。

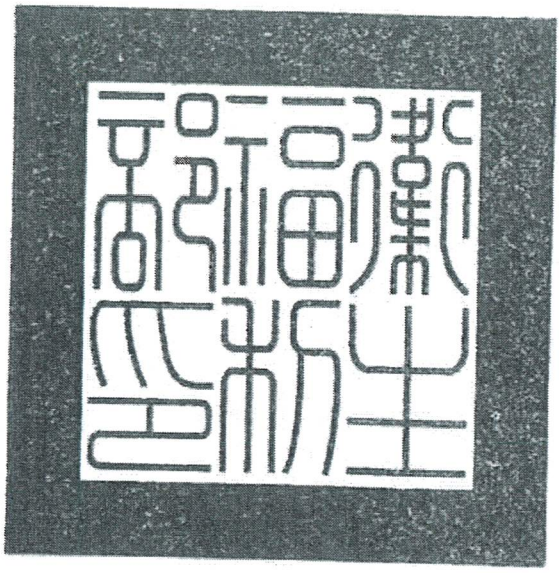
正本：經濟部產業技術司、經濟部中小及新創企業署、經濟部產業園區管理局、台灣生物產業發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台灣精準醫療產業協會、臺灣植物保護工業同業公會、臺灣區動物用醫藥保健工業同業公會、臺灣環境衛生用藥工業同業公會
副本：經濟部產業發展署

署長 邱求慧

依照分層負責規定授權單位主管決行

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令



發文日期：中華民國115年1月14日
發文字號：衛授疾字第1140500404號
附件：生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點部分規定修正規定

修正「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」部分規定，並自即日生效。

附修正「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」部分規定

部長 石崇良

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十八日衛生福利部衛授疾字第1120500557號令發布

115年1月14日修訂

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　申請認可訓練機構資格

三、符合下列任一資格條件之訓練機構得依本要點申請認可：

（一）政府機關、機構或行政法人。

（二）依法立案或登記，並以推動生物安全、生物保全為其業務之一之機構、法人或團體。

（三）開設生物安全、生物保全相關課程，並實施生物安全、生物保全實務教學之專科以上學校。

（四）為辦法第九條第二項已報主管機關核定之設置單位。

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；認可訓練機構得於期限屆滿前6個月內，檢附第四點所列文件，函文向本署申請展延。

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，認可訓練機構得於原認可證書有效期間內，依原計畫繼續執行。

十一、本署得就認可訓練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，並得請認可訓練機構提供相關書面資料。

十二、認可訓練機構有下列情形之一，本署得撤銷或終止認可：

（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十一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、認可訓練機構編配或聘請之訓練師資，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	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	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	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	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、除汙及滅菌	9.1實驗室除汙程序	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	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	●