

附件一

➤ 活動名稱：(A) 實驗室生物風險管理知能教育訓練

➤ 日期、時間及地點：

- 北區：2018 年 04 月 10 日(9:30~17:00)，  
財團法人張榮發基金會國際會議中心 1001 室(台北市中正區中山南路 11 號)
- 中區：2018 年 03 月 30 日(9:30~17:00)，  
南山人壽教育訓練中心 203 室(地址：台中市烏日區成功西路 300 號)
- 南區：2018 年 03 月 27 日(9:30~17:00)，  
高雄國際會議中心 605 室(地址：高雄市鹽埕區中正四路 274 號)

➤ 活動目的：協助生物安全實驗室人員或機構生物安全委員會成員等，建立品質管理系統與生物安全基本概念，並瞭解有關實驗室生物風險管理規範(CWA15793:2011)內容、要求及生物風險管理系統觀，配合生物風險評鑑技術與生物風險管理的方法介紹，學習實驗室生物風險的評鑑及管理。同時，課程中會透過去年參與計畫實驗室分享管理與運作經驗，及如何建構完整的實驗室生物風險管理系統。

➤ 課程主題：生物安全法規介紹、實驗室生物風險管理規範介紹、機構生物安全會任務執行及協助導入實驗室生物風險管理系統、生物安全實驗室緊急應變實務分享及實驗室生物風險管理系統運作經驗分享。

➤ 建議出席人員：本活動建議出席的學員為國內醫院、研究機構及生物技術相關生物安全第二等級(BLS-2)以上實驗室所屬生物安全委員會成員、實驗室人員、及實驗室主管等。

➤ 預定議程與主題：

時間	主題	主講人
09:30-09:55	報到	
09:55-10:00	開場說明	
10:00-10:50	實驗室生物風險管理規範介紹(一)	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院檢驗醫學科/賴美珠主任(南區、北區);行政院衛生福利部彰化醫院/游雅言主任(中區)
10:50-11:00	休息	
11:00-12:00	實驗室生物風險管理規範介紹(二)	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院檢驗醫學科/賴美珠主任(南區、

		北區);行政院衛生福利部彰化醫院 /游雅言主任(中區)
12:00-13:00	午餐	
13:00-13:50	感染性生物材料管理法規介紹	衛生福利部疾病管制署
13:50-14:50	生物安全實驗室緊急應變介紹與實務分享	疾病管制署研檢中心/鄧華真科長
14:50-15:00	休息	
15:00-16:00	機構生物安全會任務執行及協助導入實驗室生物風險管理系統	台大醫學院/陳美麟副技師
16:00-17:00	實驗室生物風險管理系統運作經驗分享	台大醫學院/陳美麟副技師 安心食品服務股份有限公司-食品檢驗中心/謝佳玲(北區及中區) 統一化粧品企業股份有限公司/陳忠梅(南區)

➤ 其他注意事項說明:

- 報名方式：煩請至 TAF 官方網站報名：TAF 官網→研討會/說明會(首頁頁面往下拉，在推廣影片下方訊息列)→點選報名  
※配合活動場地限制，原則以每實驗室限2位人員參與，額滿為止。  
※若您要參與的地區場次已額滿，請選擇其他地區場次參加。
- 活動場次及報名日期：
  - 北區場次(2018年04月10日)財團法人張榮發基金會國際會議中心1001室；  
報名活動時間(2018年03月09日受理報名至2018年03月20日截止)
  - 中區場次(2018年03月30日)南山人壽教育訓練中心203室；  
報名活動時間(2018年03月09日受理報名至2018年03月20日截止)
  - 南區場次(2018年03月27日)高雄國際會議中心605室；  
報名活動時間(2018年03月09日受理報名至2018年03月20日截止)
- 本活動提供午餐，如有素食者請於活動報名時事先告知。
- 報名事項聯絡：曾佳葳 小姐；電話:(03) 5336333 ext. 248  
Email: [doris1106@taftw.org.tw](mailto:doris1106@taftw.org.tw)
- 活動交通費用(到會場費用與場地停車費)，請與會者自行支付。
- 活動當日如有遇到颱風，將依照人事行政局發布之公告辦理；活動無法辦理或延期將於會員專區之公告欄公佈，將不會個別行通知，請與會者留意公告欄相關資訊。
- 本會保有修改議題時程內容與延期舉辦的權利。

附件二

➤ 活動名稱(B)實驗室生物風險管理研討會

➤ 日期、時間及地點：

●2018年04月13日(9:00~17:30)，

張榮發基金會國際會議中心1003室(地址：台北市中正區中山南路11號)

➤ 活動目的：為協助生物安全實驗室人員以生物風險管理規範(CWA 15793:2011)為基準架構，建立實驗室生物風險管理系統。先讓學員建立管理系統與生物風險管理系統的觀念，進而學習生物風險評鑑技術及管理系統之系統管理和其建立步驟和方法。另外，藉由先前參與計畫之實驗室訪視常見建議改善事項，說明如何執行事故與不良事件調查、不符合事項與矯正措施。

➤ 課程主題：管理系統與生物風險管理系統、實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹、生物風險評鑑與風險管理之方法論及事故與不良事件調查、不符合事項與矯正措施。

➤ 建議出席人員：參加人員以試辦實驗室之生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主。參加者必須先完成「實驗室生物風險管理知能教育訓練」課程。

➤ 預計議程與主題：

時間	主題	主講人
09:00-09:30	報到	
09:30-10:30	實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹(一)	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院感染科/何承懋醫師
10:30-10:40	休息	
10:40-12:00	實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹(二)	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院感染科/何承懋醫師
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:00	管理系統與生物風險管理系統	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科/高智雄 特助/主任
14:00-15:00	生物風險評鑑與風險管理之方法論(一)	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科/高智雄 特助/主任
15:00-15:10	休息	
15:10-16:10	生物風險評鑑與風險管理之方法論(二)	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科/高智雄 特助/主任

16:10-16:20	休息	
16:20-17:30	事故與不良事件調查、不符合事項與矯正措施	財團法人天主教聖馬爾定醫院 檢驗科/高智雄 特助/主任

➤ 其他注意事項說明：

1. 報名方式：煩請至 TAF 官方網站報名：TAF 官網→研討會/說明會(首頁頁面往下拉，在推廣影片下方訊息列)→點選報名  
 ※ 配合活動場地限制，原則以每實驗室限 2 位人員參與，額滿為止。
2. 活動場次及報名日期：
  - 2018 年 04 月 13 日張榮發基金會國際會議中心 1003 室  
 報名活動時間(2018 年 03 月 15 日受理報名至 2018 年 03 月 30 日截止)
3. 本活動提供午餐，如有素食者請於活動報名時事先告知。
4. 報名事項聯絡：曾佳葳 小姐；電話: (03) 5336333 ext. 248  
 Email: [doris1106@taftw.org.tw](mailto:doris1106@taftw.org.tw)
5. 活動交通費用(到會場費用與場地停車費)請與會者自行支付。
6. 活動當日如有遇到颱風，將依照人事行政局發布之公告辦理；活動無法辦理或延期將於會員專區之公告欄公佈，將不會個別行通知，請與會者留意公告欄相關資訊。
7. 本會保有修改議題時程內容與延期舉辦之權利。

附件四

➤ 活動名稱(D)實驗室內部稽核與管理審查 workshop

➤ 活動日期與時間：

●2018年04月30日(8:30~17:00)，

張榮發基金會國際會議中心1003室(地址：台北市中正區中山南路11號)

➤ 活動目的：為協助實驗室人員瞭解如何執行內部稽核與導入有效的矯正措施及管理審查機制，課程內容包括稽核指導綱要 ISO 19011:2002 架構、稽核內容重點、稽核原則、稽核計畫管理、稽核活動及稽核員能力與評估。並參考實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)標準，導入實務案例演練，以使生物安全實驗室人員建立內部稽核計畫，執行內部稽核，並成為優質稽核人員。

➤ 課程主題：ISO19011:2011 管理系統稽核原則與稽核方案概述與管理系統稽核實施流程、管理系統稽核實施流程演練包括(風險管理系統稽核計畫、風險管理系統文件審查、查檢表設計、稽核起始會議之演練、蒐集與查證資訊技巧、現場稽核案例演練、模擬召開稽核總結會議、矯正措施案例(生物風險管理審查)、稽核員之適任性與評估。

➤ 建議出席人員：由參與試辦計畫的實驗室推薦代表參加，以生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主。原則是已經完成(A)實驗室生物風險管理系統知能教育訓練及(B)實驗室生物風險管理系統研討會課程者尤佳。

➤ 議程與主題：

時間	主題	主講人
08:30~09:10	報到	
09:10~10:10	ISO19011:2011 管理系統稽核原則與稽核方案概述	TAF/周坤良經理
10:10~10:30	休息	
10:30~12:00	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程(一) 案例一：風險管理系統稽核計畫 案例二：風險管理系統文件審查	TAF/周坤良經理
12:00~13:00	午餐	
13:00~13:50	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程(二) 案例三：查檢表設計	TAF/周坤良經理

	案例四：稽核起始會議之演練	
13:50~14:40	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程(三) 蒐集與查證資訊技巧	TAF/周坤良經理
14:40~15:00	休息	
15:00-16:00	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程(四) 案例五：現場稽核案例演練 案例六：模擬召開稽核總結會議 案例七：矯正措施案例	TAF/周坤良經理
16:00-17:00	稽核員之適任性與評估 生物風險管理審查 Q&A	TAF/周坤良經理

➤ 其他注意事項說明：

1.報名方式：煩請至 TAF 官方網站報名：TAF 官網→研討會/說明會(首頁頁面往下拉，在推廣影片下方訊息列)→點選報名

※配合活動場地之限制，原則以每場限 30 位人員參與，額滿為止。

2.報名日期：

●2018 年 04 月 30 日；

報名活動時間(2018 年 03 月 15 日受理報名至 2018 年 03 月 30 日截止)

3.本活動提供午餐，如有素食者請於活動報名時事先告知。

4.報名事項聯絡：曾佳葳 小姐；電話:(03) 5336333 ext. 248

Email: [doris1106@taftw.org.tw](mailto:doris1106@taftw.org.tw)

5.活動交通費用(到會場費用與場地停車費)請與會者自行支付。

6.活動當日如有遇到颱風，將依照人事行政局發布之公告辦理；活動無法辦理或延期將於會員專區之公告欄公佈，將不會個別行通知，請與會者留意公告欄相關資訊。

7.本會保有修改議題時程內容與延期舉辦之權利。