高防護實驗室啟用、暫停、降級及關閉規定

中華民國 105 年 12 月 5 日初訂
中華民國 112 年 7 月 28 日修訂
中華民國 115 年 5 月 6 日修訂

壹、目的

為利國內設置單位辦理高防護實驗室之啟用、暫停、降級及關閉之相關作業，依感染性生物材料管理辦法（以下簡稱管理辦法）第 23 規定，特訂定本規定。

貳、適用對象

本規定所稱高防護實驗室，指生物安全第三等級（Biosafety Level 3,BSL-3）、第四等級（BSL-4）實驗室及動物生物安全第三等級（Animal Biosafety Level 3,ABSL-3）、第四等級（ABSL-4）實驗室。

參、申請及審查作業

申請類型依事由分為「新設高防護實驗室啟用申請案」（以下簡稱新啟用案）、「已啟用高防護實驗室暫停運轉申請案」（以下簡稱暫停案）與「已啟用高防護實驗室降級或關閉申請案」（以下簡稱降級/關閉案）3 類。高防護實驗室如為 ABSL-3/ABSL-4 實驗室，設置單位於函報衛生主管機關申請或備查時應一併副知農業部。並由農業部指派動物生物安全專家擔任審查委員參與相關審查、查核及審議會議。

一、新啟用案：

（一）申請原則：

1. 提出新啟用案之設置單位（以下簡稱申請單位），應設有生物安全會（以下簡稱生安會），並已依管理辦法相關規定報請地方主管機關核定。

2. 設置單位於規劃新設高防護實驗室之初，可諮詢生物安全相關專業機關（構）、法人或團體或疾病管制署（以下簡稱本署）「實驗室生物安全管理資訊系統」（網址：https://biosafety.cdc.gov.tw）公布之高防護實驗室生物安全專家人才庫軟硬體專家，以符合高防護實驗室安全規範要求。

3. 申請單位向本署提出新啟用案前，應確認已完成以下事項：

(1) 完成新設高防護實驗室之興建及驗收。

(2) 完成實驗室相關硬體設施（如進排氣及負壓空調系統、進水及汙水處理系統、電力系統及監控、警報系統等）及各項安全設備（如生物安全櫃、高壓滅菌器等）之試運轉與功能檢測程序。

(3) 備妥**附件 1 及附件 2** 所列文件。

(4) 經生安會決議同意向本署提出新啟用案。

4. 現有高防護實驗室因實體屏障結構之增建、改建、修建致變更阻隔區域範圍者(例如變更牆面隔間等工程)，須以新啟用案申請。

（二）作業程序：

1. 申請單位應檢附**附件 1 至附件 2** 所列書面資料一式 9 份（ABSL-3/ABSL-4 實驗室者書面 10 份）及電子檔 1 份（得以光碟或隨身碟提供），併同完成簽署之附件 3，以正式公文向本署提出啟用申請。申請資料如有缺漏，將通知申請單位限期補正，逾期未補正者，當次新啟用案將予以退件。申請資料經確認齊備無需補正後，進入審查流程。

2. 申請案由本署遴聘國內具高防護實驗室查核或管理實務經驗之專家學者擔任審查委員，並組成專案審查小組

（以下稱專案小組）進行審查；有關委員之遴聘與審查作業原則，另依本署「新設高防護實驗室啟用申請審查委員遴選及審查作業原則」辦理。

3. 審查流程依序為「書面審查」、「現場查核」及「啟用審議會議」，經啟用審議會議決議通過後始得啟用（流程如**附件 4**）。各階段說明如下：

(1) 書面審查：

A. 本署或本署委託單位將新啟用案之申請資料送交專案小組進行書面審查，並彙整審查意見後函送申請單位。

B. 申請單位應就書面審查結果之「不符合」事項，依審查意見完成改善或補充說明；並應於收到審查結果通知函後 3 個月內，檢具審查意見回復說明書面一式 9 份（ABSL-3/ABSL-4 實驗室者書面 10 份）及電子檔 1 份（得以光碟或隨身碟提供），函報本署或本署委託單位複查。逾期未函報且無正當理由者，當次新啟用案則不予通過。

C. 如應改善事項囿於硬體工程無法於 3 個月內完成，申請單位應於函報內容說明改善計畫及預訂完成期程；期程如需超過 2 年，當次新啟用案不予通過，俟完成改善後重新提出申請。

D. 申請單位函報之審查意見回復說明，原則採書面方式進行審查。惟有下列情形者，得以召開實地溝通會議方式辦理：

(A) 專案小組或本署認為改善成果無法以書面審查方式確認者。

(B) 專案小組已進行 2 次（含）以上書面審查，

申請單位得於函復第 2 次審查意見回復說明時，一併提出辦理實地溝通會議需求。

E. 經本署同意召開實地溝通會議者，申請單位應依通知備妥相關書面資料，由本署或本署委託單位安排開立審查意見之委員擇期前往申請單位進行實地溝通會議（流程如**附件 5**）。

F. 倘經實地溝通會議決議仍有不符合事項，申請單位應就不符合事項，於 3 個月內函復審查意見回復說明。如經複審後仍有不符合事項或說明不足，得經原開立不符合事項之審查委員同意後，召開第 2 次實地溝通會議，惟每件申請案原則以 2 次為上限。

G. 經審查符合以下任一情形者，得進入現場查核階段：

(A) 專案小組書面審查結果已無不符合事項。

(B) 專案小組書面審查結果之不符合事項，均為委員指定須留待現場查核或啟用審議會議確認事項。

(2) 現場查核：

A. 由專案小組之查核委員偕同主管機關代表至申請單位進行現場查核。

B. 檢視新設高防護實驗室各項軟、硬體項目是否符合本署相關規範及指引要求，由本署或本署委託單位彙整現場查核報告，函送申請單位。

C. 申請單位應就不符合事項限期完成改善或補充說明；並應於收受通知函後 3 個月內，檢具改善成果書面一式 4 份（ABSL-3/ABSL-4 實驗室者書面 5 份）及電子檔 1 份（得以光碟或隨身

碟提供)，函報本署或本署委託單位送查核委員複審。逾期未函報且無正當理由者，當次新啟用案得不予通過。

D. 如應改善事項囿於硬體工程無法於期限內完成，申請單位應於期限內函報改善計畫及期程；期程如需超過2年，當次新啟用案不予通過，俟完成改善後重新提出申請。

E. 改善結果之確認方式，原則採書面複審。惟專案小組或本署認定書面無法確認者，得改以現場複查方式辦理。

F. 經現場查核符合以下任一情形者，得進入啟用審議會議階段：

(A) 查核委員未開立不符合事項。

(B) 查核委員所開立之不符合事項，均經複審確認符合或僅餘須留待啟用審議會議確認事項。

(3) 啟用審議會議：

A. 原則為每半年召開，得視需要增減之。申請單位應派員出席簡報並進行現場答詢。出席人員須為新設高防護實驗室建置專案之相關成員，名單應於會前提報本署同意後，依核定名單出席。

B. 審議結果由會議主席裁示決議後，由本署行文通知申請單位。

4. 新設高防護實驗室未經本署同意啟用前，禁止操作應於高防護實驗室進行之感染性生物材料。

二、暫停案：

高防護實驗室經本署同意啟用後，其負壓空調系統應維持

可隨時啟動之運轉狀態。如因故需暫停運轉，應按暫停原因性質及其適用之作業原則辦理（流程如**附件 6**）。暫停原因依其性質及生物風險程度分為「未變更阻隔系統」、「變更阻隔系統」、「生物安全事故」及「主管機關要求」4 類，其中除「未變更阻隔系統」之暫停期限以 1 個月為原則外，其他 3 類之暫停期限以 12 個月為原則。

茲依暫停原因分類，摘要說明作業原則如下

（一）「未變更阻隔系統」之暫停：

1. 暫停原因：

(1) 暫停情形符合以下條件者：

A. 未變更高防護實驗室之阻隔屏障與負壓空調系統設計；且

B. 非因發生生物安全事故暫停運轉；且

C. 無病原體外洩之虞。

(2) 適用情境包括但不限於：高防護實驗室例行保養、維修、檢測，實施燻蒸消毒作業，更換負壓空調系統之耗材（如 High efficiency particulate air〔HEPA〕濾網）、經生安會評估同意必須停止運轉進行調查之生物保全事故等。

2. 作業程序：

(1) 暫停流程：

A. 高防護實驗室應以書面文件敘明暫停運轉原因、預計暫停運轉日及預計恢復運轉日，向生安會提出暫停申請並經同意。倘暫停時間超過 1 個月，另須於生安會同意後 7 日內，將暫停運轉原因、暫停運轉日、預計恢復運轉日及生安會同意文件，函報本署備查，並副知地方主管機關。

B. 關閉負壓空調系統前，相關設施、設備及實驗室空間應依風險評估結果，進行適當之除汙消毒或燻蒸並完成確效，前述風險評估應經生物安全會審議通過並留有書面紀錄備查。

(2) 高防護實驗室恢復運轉流程：

A. 暫停運轉原因消滅後，高防護實驗室應先進行試運轉，確認實驗室設施或設備運轉數據符合允收標準，且已恢復至可隨時使用狀態，必要時應有相關檢測報告佐證。

B. 高防護實驗室應於完成前述確認工作後，向生安會提出恢復運轉申請；經生安會同意後，始得恢復操作感染性生物材料。

C. 因高防護實驗室暫停運轉期間超過 1 個月而向本署辦理備查者，設置單位應於高防護實驗室恢復運轉後 7 日內，檢具生安會同意恢復運轉之佐證文件，函報本署備查，並副知地方主管機關。

（二）「**變更阻隔系統」之暫停**：

1. 暫停原因：

(1) 高防護實驗室基於提升安全要求需變更現有阻隔屏障或負壓空調系統設計，且未涉及實驗室實體屏障或物理結構之增建、改建、修建致變更阻隔區域範圍者。

(2) 適用情境包括但不限於：變更實驗室通風空調系統之互鎖設計、汰換進排氣系統管路設施等。

2. 作業程序：

(1) 暫停運轉流程：

A. 高防護實驗室應以書面文件敘明暫停運轉原

因、預計暫停運轉日及預計恢復運轉日，向生安會提出暫停申請並經同意。

B. 關閉負壓空調系統前，相關設施、設備及實驗室空間應進行燻蒸消毒並完成確效。

C. 設置單位應於高防護實驗室關閉負壓空調系統後 7 日內，檢具暫停運轉原因、暫停運轉日、預計恢復運轉日及生安會同意文件，函報本署備查，並副知地方主管機關。

D. 高防護實驗室如無法於原訂期限內恢復負壓空調系統運轉者，應以書面文件敘明延長暫停期限之原因及所需展延期限，向生安會申請延長暫停期限；並經生安會同意後，設置單位檢具生安會同意延長暫停期限之佐證文件，於原訂期限屆期前至少 14 日函報本署備查，並副知地方主管機關。

E. 未事先取得本署同意暫停超過 12 個月，或已逾原定期限未申請展延者，本署得予以關閉。經本署關閉之高防護實驗室，如後續有恢復運轉需求，應依新啟用案之流程重新提出申請。

(2) 恢復運轉流程：

A. 暫停運轉原因消滅後，高防護實驗室應先進行試運轉，確認實驗室之設施或設備運轉數據符合允收標準，且已恢復至可隨時使用狀態。

B. 高防護實驗室應於完成前述確認工作後，檢具相關檢測報告向生安會提出恢復運轉申請；並經生安會同意。

C. 設置單位應檢具書面資料一式 3 份（ABSL-3/ABSL-4 實驗室者書面 4 份）及電子檔 1 份

（得以光碟或隨身碟提供），於預計恢復運轉日前至少 1 個月，函向本署提出恢復申請。前開書面資料包括但不限於：生安會同意恢復運轉文件、實驗室設施安全檢測報告、生物安全櫃或安全設備功能確效測試報告等。

D. 本署確認申請資料齊備後，安排查核委員 1 至 2 名，就暫停原因涉及之相關設施設備功能恢復及運作情形進行查核確認。

E. 查核方式原則採現場確認；必要時得以書面方式辦理；審查結果如下：

(A) 無補正事項者：由本署函送同意恢復運轉公文；高防護實驗室得自本署發文日起恢復運轉。

(B) 有補正事項者：申請單位應依審查意見於期限內完成補正，並將補正成果資料函報本署，經送請查核委員書面複審確認補正完成後同意恢復運轉，必要時得安排現場複查。

（三）「生物安全事故」之暫停：

1. 暫停原因：

(1) 高防護實驗室因發生阻隔屏障破損、排氣風機故障、負壓空調系統失效等生物安全事故，或例行維修檢測時發現 HEPA 破裂等其他可能致使實驗室內感染性物質逸散至阻隔屏障以外區域之虞，必須停止運轉進行調查等情形者；或

(2) 其他經生安會評估同意必須停止運轉進行調查之事故。

2. 作業程序：

(1) 暫停運轉流程：

A. 生物安全事故發生時，應立即通報生物安全主管；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。

B. 關閉負壓空調系統前，相關設施、設備及實驗室空間應進行燻蒸消毒並完成確效。

C. 高防護實驗室應盡速以書面文件敘明暫停運轉原因、暫停運轉日及預計恢復運轉日，向生安會報告暫停運轉情形，並經生安會追認。

D. 設置單位應自高防護實驗室暫停運轉日起 7 日內，檢具暫停運轉原因、暫停運轉日、預計恢復運轉日及生安會追認之書面文件，函報本署備查，並副知地方主管機關。

E. 高防護實驗室如無法於原訂期限內恢復負壓空調系統運轉者，應以書面文件敘明延長暫停期限之原因及所需展延期限，向生安會申請延長暫停期限；並經生安會同意後，設置單位檢具生安會同意延長暫停期限之佐證文件，於原訂期限屆期前至少 14 日函報本署備查，並副知地方主管機關。

F. 倘為有人員感染風險之生物安全意外事故，其通報、調查及處理另須依循感染性生物材料管理作業要點相關規定辦理。

G. 未事先取得本署同意暫停超過 12 個月，或已逾原定期限未申請展延者，本署得予以關閉。經本署關閉之高防護實驗室，如後續有恢復運轉需求，應依新啟用案之流程重新提出申請。

(2) 恢復運轉流程：

A. 暫停運轉原因消滅後，高防護實驗室應先進行試運轉，確認實驗室設施或設備運轉數據符合允收標準，且已恢復至可隨時使用狀態。

B. 高防護實驗室應於完成前述確認工作後，檢具相關檢測報告向生安會提出恢復運轉申請；並經生安會同意。

C. 設置單位檢具書面資料一式 3 份（ABSL-3/ABSL-4 實驗室者書面 4 份）及電子檔 1 份（得以光碟或隨身碟提供），於預計恢復運轉日前至少 1 個月，函向本署提出恢復申請。前開書面資料包括但不限於：生安會同意恢復運轉文件、實驗室設施安全檢測報告、生物安全櫃與安全設備功能確效測試報告等。

D. 本署確認申請資料齊備後，安排查核委員 1 至 2 名，就暫停原因涉及之相關設施設備功能恢復及運作情形進行查核確認。

E. 查核方式原則採現場確認，必要時得以書面方式辦理；審查結果如下：

(A) 無補正事項者：由本署函送同意恢復運轉公文；高防護實驗室得自本署發文日起恢復運轉。

(B) 有補正事項者：申請單位應依審查意見於期限內完成補正，並將補正成果資料函報本署，經送請查核委員書面複審確認補正完成後同意恢復運轉，必要時得安排現場複查。

（四）「主管機關要求」之暫停：

1. 暫停原因：

高防護實驗室有以下情形之一時，本署或地方主管機關得視生物危害風險管控需求，以書面敘明原因，要求其自指定日期起暫停運轉。

(1) 發生感染性生物材料洩漏至高防護實驗室以外區域致有感染或危害人員之虞、或發生生物安全事故致人員感染造成疾病傳播風險，且未依規定通報各級主管機關或妥善處置者。

(2) 本署或地方主管機關督導或查核過程發現有造成人員感染風險之嚴重缺失，如：實驗室負壓空調系統失效出現正壓、排氣 HEPA 過濾器出現破損等情況，經通知限期改善，屆期未改善者。

(3) 基於防疫、生物安全考量或其他足以影響公共衛生安全之情形。

2. 作業程序：

(1) 暫停運轉流程：

A. 高防護實驗室應依本署或地方主管機關指示，針對相關設施、設備及實驗室空間進行除汙消毒或燻蒸並完成確效後，自指定日期起暫停運轉，包括暫停操作感染性生物材料、限制進出人員等。

B. 高防護實驗室應儘速針對暫停原因進行調查，並將調查結果、復原改善計畫及實驗室預計復原日向生安會報告，並於主管機關規定期限前，檢具前開調查結果報告及復原改善計畫併生安會同意文件，函報地方主管機關及本署。

C. 倘為有人員感染風險之生物安全意外事故，其通報、調查及處理另須依循感染性生物材料管理作業要點相關規定辦理。

D. 暫停運轉處分維持超過 12 個月者，本署得予以關閉。經本署關閉之高防護實驗室，如後續有恢復運轉需求，應依新啟用案之流程重新提出申請。

(2) 恢復運轉流程：

A. 高防護實驗室依復原改善計畫完成矯正措施或改善督導或查核不符合事項後，應先進行試運轉，確認實驗室設施或設備運轉數據符合允收標準，且已恢復至可隨時使用狀態。

B. 高防護實驗室於完成前述矯正措施及實驗室設施設備安全確認工作後，檢具矯正措施辦理情形及相關設施設備檢測報告向生安會提出恢復運轉申請；並經生安會同意。

C. 設置單位檢具生安會同意恢復運轉文件，函向本署申請恢復運轉，並副知地方主管機關

D. 本署受理設置單位申請恢復運轉案，經確認申請資料無須補正後，指派至少 2 名現場查核委員負責恢復案查核作業。

E. 查核方式原則採現場確認，必要時得以書面方式辦理。審查結果如下：

(A) 無補正事項：本署函送同意恢復運轉公文；高防護實驗室得自主管機關發文日起恢復運轉。

(B) 有補正事項者：申請單位應依審查意見於期限內完成補正，並將補正成果資料函報本署，並副知地方主管機關；經送請查核委員書面複審確認補正完成後，同意恢復運轉，必要時得安排現場複查；逾期未函

報且無正當理由者，將維持暫停運轉處分。

三、降級/關閉案：

（一）說明：

1. 降級：指已啟用之高防護實驗室經評估不再有高防護等級使用需求，其原場所規劃降級為 BSL-2 以下等級之實驗室或保存場所使用。
2. 關閉：指已啟用之高防護實驗室經評估不再有使用需求，其原場所未再規劃作為實驗室或保存場所使用。

（二）作業原則：

1. 高防護實驗室擬降級或關閉時，應以書面文件敘明降級或關閉之原因、預定降級使用或關閉日期等，向設置單位生安會提出申請。
2. 生安會應就高防護實驗室之降級或關閉申請案進行審查，並作成同意與否之決議。
3. 高防護實驗室於降級或關閉前，應完成實驗室及相關設施、設備之燻蒸消毒作業並完成確效；且原保存於高防護實驗室之感染性生物材料，應全部銷毀或依感染性生物材料管理辦法規定完成移轉至其他適當保存場所後，始得關閉或降級使用。
4. 設置單位應於高防護實驗室實際關閉或降級使用後 7 日內，敘明關降級或關閉之原因、實際降級使用或關閉日期，並檢具生安會同意文件及實驗室完成燻蒸消毒確效報告，函報本署備查，並副知地方主管機關。
5. 高防護實驗室降級後，禁止在該降級後之實驗室內操作應於高防護實驗室進行之感染性生物材料。
6. 如後續有恢復為高防護實驗室之需求，應依本規定參、「申請及審查作業」之「一、新啟用案」相關程序辦理啟用申請。

附件 1、新設高防護實驗室啟用申請應附文件一覽表

【說明】

一、電子檔文件：所附電子檔請包含 1 份已合併之 PDF 文件檔，並建立索引。另各分散文件部分，檢附格式不拘，請依一覽表明確標示文件名稱，以利審查委員索驥。

二、書面文件（如有檢附時）：為 BSL-3/BSL-4 實驗室啟用申請案，請檢附一式 9 份；ABSL-3/ABSL-4 實驗室啟用申請案請檢附一式 10 份。

文件類型	文件項目	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
1 基本文件	1-1 新設高防護實驗室基本資料表暨生物安全及生物保全檢核表	1. 請依申請實驗室之生物安全等級，下載對應之表格進行填報。 (1) 基本資料：應載明設置單位及申請實驗室之相關資料，包括名稱、地址、生物安全等級、實驗室規劃用途、實驗室主管及本案聯絡窗口等。 (2) 檢核方式：請依所列條文內容，逐項說明符合情形與對應之文件（應敘明文件名稱、頁碼、條項款次或行數等）；並依序檢附佐證資料。 2. 本項表格請至本署全球資訊網之實驗室生物安全專區（首頁＞傳染病與防疫專題＞實驗室生物安全＞感染性生物材料管理法規＞5-高防護實驗室啟用、暫停及關閉相關）下載。	-
	1-2 生安會同意文件	所屬設置單位生安會同意申請實驗室向本署提出啟用申請之證明文件。	-
2 作業程序文件	（略）	請參考本規定附件 2 所示各文件。	-
3 規格文件	3-1 實驗室設施、設備規格表或產品說明書	請就申請實驗室有裝設之設施、設備、儀器等（例如生物安全櫃、高效率空氣微粒過濾器、高溫高壓滅菌氣、隔離風門等），提供相關產品規格表或說明書。	-
	3-2 進水隔離閥證明、進水逆流防護證明、水封證明	依據 ISO 13693-1、CAN/CSA-B64.10/B64.10.1 或同等級國家/國際標準，進水服務須安裝隔離閥（isolation valve）以及進水逆流防護。	3.6.3、3.6.9
	注意事項： 檢附文件格式須至少為 A3 尺寸之彩圖。		-

文件類型	文件項目	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
4 工程設計圖及竣工圖	4-1 實驗室所在位置平面圖	為申請實驗室所在樓層平面圖，須明確標出申請實驗室，並敘明相鄰房間用途。	-
	4-2 實驗室內部平面圖	呈現申請實驗室內部空間分布情形，須標示各空間名稱與用途，並標註門、窗、水槽、各設備放置位置、水槽、洗眼器（或緊急沖身洗眼器，需標註）、緊急出口等。	3.3.7、3.3.8、3.3.9、3.3.10、3.6.4、3.6.6、3.7.6、3.7.12、3.7.13
	4-3 實驗室內部各空間壓力示意圖	1. 圖面請標示各區域之壓力值，並標註單位（Pa 或 mmHg）及敘明為絕對壓力值或相對壓力值。 2. 前項圖面標示為相對壓力值時，以大氣壓力（例如公共走道）為量測基準，並敘明相對區域位置。 3. 圖面請標註量測點位置及壓力表裝設位置。	3.5.2、4.10.12
	4-4 動線圖	圖面分別標註實驗室人員、物流（包括設備、實驗耗材、感染性生物材料）、廢棄物之進出動線；ABSL-3、ABSL-4 實驗室需另標註實驗動物之進出動線。	3.3.8
	4-5 通風空調管路平面圖及立面圖	1. 圖面須顯示通風空調管路與 BSC 及通風安全設備之關聯。 2. 確認為獨立進氣及排氣系統，如空氣系統與其他區域結合處，應標示 HEPA 過濾器或隔離風門（例如氣密風門）。 3. 通風空調管路使用金屬硬管規格說明。 4. 標示風機風量、HEPA 額定風量及管路直徑等。	3.5.6、3.5.7、3.5.8、3.5.11、3.6.12、3.6.13、3.6.14
	4-6 阻隔區域進排水管道和儀表圖（P&ID 圖）	1. 標示進水遮斷閥及其他控制裝置。 2. 標示隔離閥及進水逆流防護裝置。	3.6.2、3.6.3、3.6.10
	4-7 高壓滅菌器排水管路圖	1. 請說明冷凝水排放於阻隔屏障內或外。 2. 未連接阻隔屏障內部的排水管道時，須先經有效除汙（例如裝有 HEPA 過濾器）。	3.6.11
	4-8 汙水處理系統/儲存槽	排氣閥須裝有 HEPA 過濾器，請標明 HEPA 位置。	3.6.8

文件類型	文件項目	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
5.檢測報告	注意事項： 1. 應提供最新之報告（原則以 1 年內為宜），如超過 1 年，則應提供有效期限內之報告，並含檢測儀器校正報告，如有檢測人員檢測資格證明尤佳。【備註】實驗室設施如於檢測後，又進行相關硬體調整或變更，應再重新進行檢測。 2. 檢測報告應附檢測方法所依循之國家/國際標準、檢測原始數據及照片或影片佐證。		-
	5-1 實驗室完整性測試報告	1. BSL-3/ABSL-3 實驗室氣密測試：採氣流煙霧測試。 2. BSL-4/ABSL-4 實驗室氣密測試：以壓力衰減檢測阻隔屏障的完整性。允收標準包括兩次連續性測試，在 20 分鐘內，最初的 500 Pa 壓力損失最大為 250 Pa。	3.2.6、3.4.7、3.4.8、5.3.5
	5-2HEPA 合格證明	1. 規格文件。 2. 符合 IEST-RP-CC001.5 或同等級國家/國際標準（尺寸、額定風量等經認證檢測單位之證明文件）。 3. 由具認證資格之測試實驗室（如通過 ISO17020 或其他檢驗機構認證標準之實驗室）出具檢測報告。	3.5.4、3.5.6、3.5.7、3.5.8、3.5.13、3.5.18
	5-3HEPA 過濾器完整性測試	查證安裝 HEPA 過濾器的性能。依據 IEST-RP-CC034.3、IEST-RP-CC006.3 或相同等級國家/國際標準於現場進行微粒掃描測試。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試、探針測試或相同等級國家/國際標準測試。	5.2.8
	5-4HEPA 過濾器箱（框）壓力測試報告	依據 ASME N511 及 AG-1 標準或同等級國家/國際標準，能承受 1000 Pa 壓力的結構變化。	3.5.14、5.3.2
	5-5 隔離風門之合格證明文件	建議提供原廠證明文件。	3.5.6、3.5.7、3.5.18
	5-6 通風空調系統功能測試報告及負	1. 依據阻隔區域設計，查證通風空調系統及控制模擬系統元件失效情境，包括排氣風機、進氣風機、電力及Ⅱ級 B2 類型 BSC 排氣風機（如有設置）。驗收標準包括證明在阻隔	3.7.3、5.3.3

文件類型	文件項目	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
	壓穩定度測試	門處無逆流的向內定向氣流；II 級 B2 類型 BSC 回噴最小化；通風空調系統警報及互鎖依據預期運作。 2. 負壓穩定度測試應包含下列重點： (1) BSC 風機與實驗室排氣風機互控機制，請於下列模擬情境下測試 BSC 操作口之煙流測試結果及實驗室門縫無產生正壓之狀況： A. 空調開機及單台 BSC 開機運轉且同時有人員進出（每天 2 次）實驗室。 B. 空調開機及 2 台以上（依實驗室 BSC 台數而異）BSC 同時開機運轉且同時有人員進出（每天 2 次）實驗室。 C. 空調開機及多台（2 台以上）BSC 輪流開機運轉且同時有人員進出（每天 2 次）實驗室。 (2) 於下列模擬之情境下，確認 BSC 開、關機之瞬間，於 BSC 操作口無正壓產生之狀況，以煙流測試證明（可拍照錄影存證）。採 A2 型式 BSC 者，另於集氣罩（canopy hood）開口間隙處以煙流測試證明無正壓產生之狀況，且運轉中間隙處須保持負壓狀態。 A. 空調開機及單台 BSC 開、關機。 B. 空調開機及 2 台以上（依實驗室 BSC 台數而異）BSC 輪流開、關機。 (3) 須有上述測試條件下，實驗室之一星期連續溫度、濕度及負壓紀錄曲線圖（人員進出時間點需明確標記於曲線圖上，其量測最小單位須小於分鐘）。	
	5-7 風量、換氣率、排氣口平均速度測試報告	1. 排氣口平均速度達 15 m/s 以上。 2. 實驗工作區換氣率（air change per hour, ACH）每小時 12 次以上。	3.5.1、3.5.2、3.5.11

文件類型	文件項目	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
	5-8 進排氣系統管路密閉測試 (查證安裝的進氣及排氣管道的完整性測試(壓力衰減測試)	1. 依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及進排氣管道需氣密密封。 2. 管道須預留燻蒸消毒、定期測試之測試孔或放樣孔。 3. 位於進氣逆流防護及阻隔屏障之間的進氣管道、位於阻隔屏障及 HEPA 過濾器之間的排氣管道、或阻隔屏障及隔離風門之間的排氣管道，依據 ASME N511 標準進行目視檢查及現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括：在最低測試壓力 1,000 Pa 時，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。	3.5.16、3.5.17、5.3.4
	5-9 其他實驗室環境測試	1. 溫濕度測試：依實驗室人員舒適為原則，建議溫度宜在 21±2℃之內，濕度在 60±10%之內。 2. 照度測試：淨照度需大於 500 流明。	-
	5-10 警報測試	依據實驗室相關 SOP，如風機故障、互鎖、壓力失效…等警報測試。	3.5.5
	5-11 負載測試	維持阻隔及生物保全等重要支援設備，須有緊急備用電源及不斷電系統。並有負載測試。	3.6.18、3.6.19
	5-12 BSC 及其他初級阻隔裝置測試合格報告	BSC 功能確效測試報告（含檢測儀器校正報告）。	3.7.1
	5-13 具有 HEPA 過濾通風箱的初級阻隔飼育籠系統或局部阻隔飼育籠系統合格報告	本項僅 ABSL 實驗室或具相關設備者檢附。	3.7.9、3.7.10
	5-14 除汙設備規格文件	1. 高壓滅菌器功能確效測試報告(含檢測儀器校正報告、高壓滅菌鍋安全檢查合格證，並提供佐證資料說明高壓滅菌鍋之排氣、排水	3.7.12、3.7.13、3.7.15、3.7.16

文件類型	文件項目	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
		過濾裝置、過濾孔徑及排氣閥 HEPA 之情況）。 2. 化學除汙設備/技術，如泡消桶的供應桶設有低水位警報。	
	5-15 汙水處理系統	1. 防止堵塞的機制。 2. 故障警報。 3. 溫度監控裝置年度校正報告。 4. 排氣管路須裝設 HEPA 過濾器。 5. 汙水處理系統/汙水暫存槽滿載處理量說明及過載預防措施說明。 6. 【BSL-4/ABSL-4 實驗室追加檢附】排氣管路須裝設 HEPA 過濾器，並有一套備援 HEPA 過濾器。	3.8.6、3.8.7、3.8.8、3.8.11
	5-16 通往汙水處理系統之排水管道進行測試	1. 排水系統的保壓測試在標準規定壓力規格為 35,000 Pa（表壓）下進行。 2. 排水系統的保壓測試，包括所有排水管及相關管道，以及與汙水處理系統相連接的排氣管。	3.6.10、5.3.1
6.紀錄文件	6-1 實驗室工作人員教育訓練紀錄	申請實驗室之工作人員已依「衛生福利部疾病管制署高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」完成生物安全及生物保全教育訓練之紀錄文件。	-

附件 2、新設高防護實驗室啟用申請應附之作業程序文件說明

項次	文件項目（名稱不拘）	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
1	實驗室生物安全管理手冊	為參考設置單位生物安全計畫而訂之管理文件，其內容敘明高防護實驗室之生物安全管理措施與目標，且提供有關高防護實驗室生物安全管理之詳細資訊與指引，確保高防護實驗室工作人員了解並遵守生物安全相關政策、程序與標準，確保人員安全。	4.1.1、4.1.4、4.1.9
2	生物保全管理手冊	為參考設置單位生物保全計畫而訂之管理文件，其內容敘明高防護實驗室之生物保全管理措施與目標，且提供有關高防護實驗室生物保全管理之詳細資訊與指引，確保高防護實驗室工作人員了解並遵守生物保全相關政策、程序與標準，完備感染性生物材料管理。	4.1.6、4.1.9、4.1.10、4.5.4、4.5.5
3	實驗室優良微生物操作規範	明定高防護實驗室工作人員於進行感染性生物材料操作時，相關應遵循之程序與注意事項，確保高防護實驗室工作人員安全，並降低環境及使用樣本的汙染。	4.6(全)
4	實驗室生物風險管理系統運作計畫	為針對高防護實驗室之設施與執行工作項目等，建立必要之風險控制規定，協助有效鑑別、監測與控制高防護實驗室之實務運作過程中所造成的生物安全和生物保全風險，並降低風險至可接受程度。	-
5	門禁管制及訪客管理規定	明定高防護實驗室之進出管制規定，包括授權對象、授權方式、授權範圍、進出紀錄方式與保存規定、訪客管理事項等。	3.3.1、3.3.4、3.3.5、3.3.6、4.3.6、4.5.2
6	個人防護裝備規定	明定於高防護實驗室執行操作時，應穿著之個人防護裝備品項、著（卸）裝流程、地點及著裝後之檢查程序等事項。	3.3.7、3.3.8、4.1.12、4.1.14、4.4(全)
7	實驗室動線規劃	明定人員、設備、實驗耗材、感染性生物材料及廢棄物等進出高防護實驗室之動線設計與進出程序；ABSL-3、ABSL-4 實驗室應含括實驗動物。	4.1.14、4.5(全)
8	感染性生物材料管理規定	針對高防護實驗室之感染性生物材料，訂定相關管理規定與要求事項，內容含括庫存管理、程序事項（包括品項新增、刪除、移轉）、包裝運送安全規定等。	4.1.14
9	設施及儀器設備等管理或維護計畫	對高防護實驗室設置之設施（例如負壓系統）、儀器或設備（例如生物安全櫃、高溫高壓滅菌器）等，訂有使用管理、維修、更換、年度檢測等事項。相關設施、設備臚列如下： (1) 生物安全櫃。	3.7.14、3.7.15、4.1.9、4.6.13 至 4.6.15、4.6.38、5.1.3

項次	文件項目（名稱不拘）	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
		(2) 高壓滅菌器。 (3) 除汙設備/技術及其警報系統。 (4) HEPA 過濾器（包括空調系統、BSC、廢水儲存槽排氣閥及小型管路(in-line)之 HEPA 過濾器）。 (5) 進水逆流防護裝置。 (6) 緊急發電機及不斷電系統。 (7) 通訊系統。 (8) 初級阻隔裝置（例如製程設備、密閉系統）。 (9) 門禁系統及保全系統之運作。 (10) 阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。 (11) 機械式或電子式門互鎖之運作。 如為 BSL-4/ABSL-4 實驗室，應含括以下設施、設備： (1) 壓縮呼吸空氣及系統。 (2) 正壓防護衣測試。 (3) 化學除汙淋浴系統。	至 5.1.7、5.2.3 至 5.2.15
10	稽核計畫及自我檢核表	明定高防護實驗室進行自我檢核之程序要求，包括檢核頻率、檢核人員與檢核內容等。	-
11	工作人員訓練計畫	明定高防護實驗室工作人員相關訓練事項，包括訓練類型、課程主題、完成時數、訓練時機、訓練記錄保存等。	4.1.8、4.1.9、4.1.13、4.3(全)
12	工作人員知能評核計畫	明定高防護實驗室工作人員如何進行知能評核，執行時機與評核內容。	-
13	工作人員健康監測機制及免疫接種規定	明定針對高防護實驗室工作人員實施之健康監測措施，監測時機與相關免疫接種規定；以及健康情形可能受影響時之評估追蹤程序。	4.1.8、4.1.9、4.1.13、4.3(全)
14	擬執行工作項目之標準作業程序	敘明規劃擬執行之工作項目，並就規劃內容擬定相關標準作業程序。	4.1.9、4.1.14、4.5(全)、4.6(全)、4.7(全)
15	實驗室緊急應變處理流程、意外事故處理程序與應變演習計畫	明定高防護實驗室可能遭遇之事故類型，並據以訂定緊急應變處理流程。另訂定意外事故處理與通報程序；以及定期執行應變演習之辦理時機、辦理方式與辦理程序等事項。	3.5.9、3.5.5、4.1.3、4.1.9、4.1.15、4.9
16	清潔、消毒、除汙及滅菌程序	對高防護實驗室之環境、設施、設備、儀器、廢棄物（含廢液）及非拋棄式個人防護裝備（如果有）等，明定清潔、消毒、除汙與滅菌程序，執行時機與執行方式等。	3.8.2、4.1.14、4.6.11、4.8(全)

項次	文件項目（名稱不拘）	文件說明	我國「實驗室生物安全規範」對應條文
17	感染性廢棄物(含廢液）處理程序	明定高防護實驗室之感染性廢棄物（含廢液）後續處理與清運管理規定等。	4.1.14 、4.8(全)
18	動物作業注意事項	針對 ABSL-3、ABSL-4 實驗室可能進行之動物作業，明定注意事項。	4.7(全)
19	嚙齒動物及昆蟲控制計畫	訂定高防護實驗室之害蟲管制計畫。	4.6.36

【備註】設置單位所訂文件名稱，不拘須與列表所示名稱相同。

附件 3、新設高防護實驗室啟用申請應附文件檢核表

請勾選確認 1 至 6 所列各項文件是否均已檢附，並列明單位檢附之文件名稱以利索驥

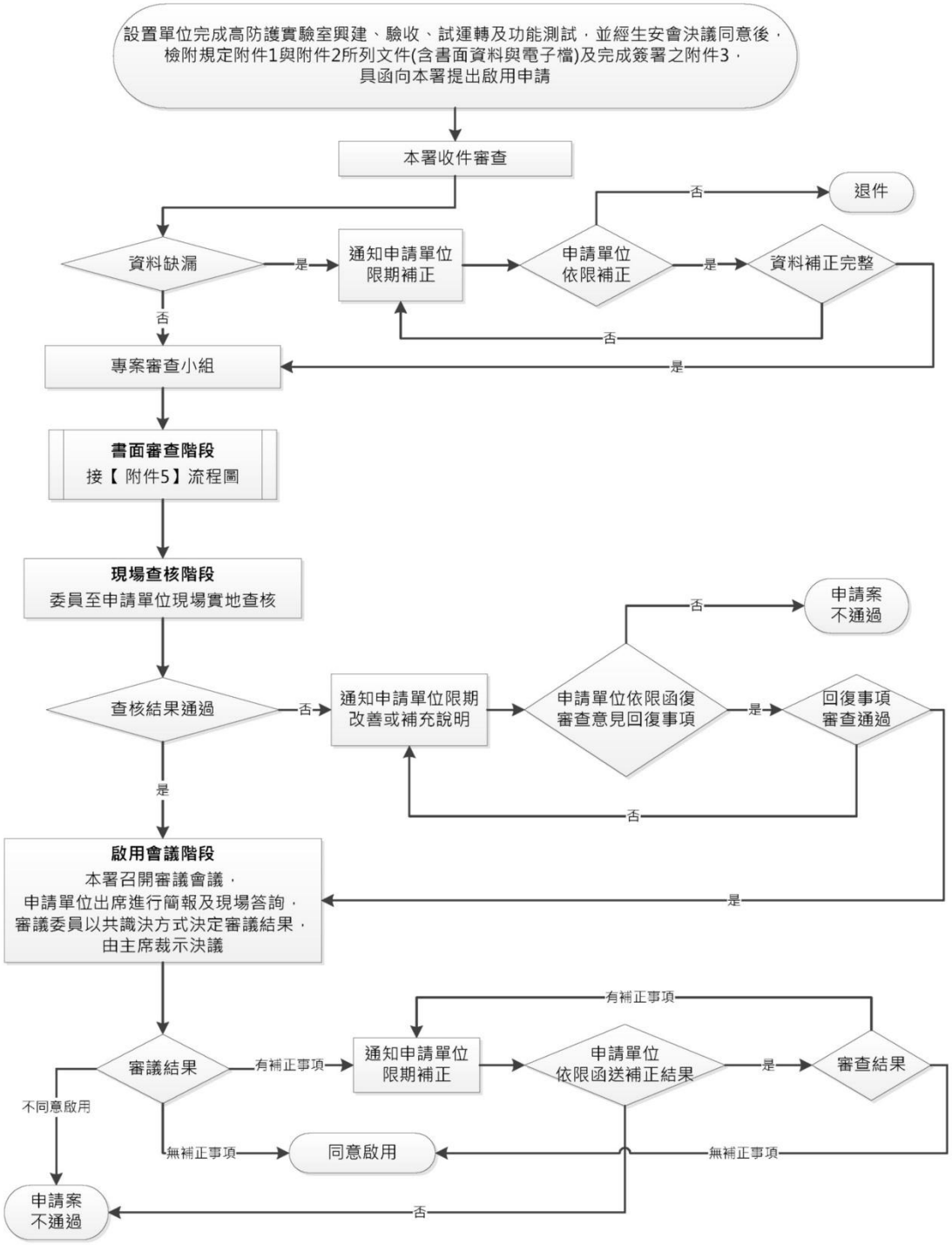
文件類型	應檢附文件項目	確認已檢附 (請打 V)	申請單位文件名稱
1. 基本文件	1-1 新設高防護實驗室基本資料表暨生物安全及生物保全檢核表		
	1-2 生安會同意文件		
2. 作業程序文件	2-1 實驗室生物安全管理手冊		
	2-2 生物保全管理手冊		
	2-3 實驗室優良微生物操作規範		
	2-4 實驗室生物風險管理系統運作計畫		
	2-5 門禁管制及訪客管理規定		
	2-6 個人防護裝備規定		
	2-7 實驗室動線規劃		
	2-8 感染性生物材料管理規定		
	2-9 設施及儀器設備等管理或維護計畫		
	2-10 稽核計畫及自我檢核表		
	2-11 工作人員訓練計畫		
	2-12 工作人員知能評核計畫		
	2-13 工作人員健康監測機制及免疫接種規定		
	2-14 擬執行工作項目之標準作業程序		
	2-15 實驗室緊急應變處理流程、意外事故處理程序與應變演習計畫		
	2-16 清潔、消毒、除汙及滅菌程序		
	2-17 感染性廢棄物（含廢液）處理程序		
	2-18 動物作業注意事項		
	2-19 囓齒動物及昆蟲控制計畫		
3. 規格文件	3-1 實驗室設施、設備規格表或產品說明書		
	3-2 進水隔離閥證明、進水逆流防護證明、水封證明		
4. 工程設計圖及竣工圖	4-1 實驗室所在位置平面圖		
	4-2 實驗室內部平面圖		
	4-3 實驗室內部各空間壓力示意圖		
	4-4 動線圖		
	4-5 通風空調管路平面圖及立面圖		

文件類型	應檢附文件項目	確認已檢附(請打 V)	申請單位文件名稱
	4-6 阻隔區域進排水管道和儀表圖(P&ID 圖)		
	4-7 高壓滅菌器排水管路圖		
	4-8 汙水處理系統/儲存槽		
5. 檢測報告	5-1 實驗室完整性測試報告		
	5-2HEPA 合格證明		
	5-3HEPA 過濾器完整性測試		
	5-4HEPA 過濾器箱（框）壓力測試報告		
	5-5 隔離風門之合格證明文件		
	5-6 通風空調系統功能測試報告及負壓穩定度測試		
	5-7 風量、換氣率、排氣口平均速度測試報告		
	5-8 進排氣系統管路密閉測試 (查證安裝的進氣及排氣管道的完整性測試(壓力衰減測試)		
	5-9 其他實驗室環境測試		
	5-10 警報測試		
	5-11 負載測試		
	5-12 BSC 及其他初級阻隔裝置測試合格報告		
	5-13 具有 HEPA 過濾通風箱的初級阻隔飼育籠系統或局部阻隔飼育籠系統合格報告		
	5-14 除汙設備規格文件		
	5-15 汙水處理系統		
	5-16 通往汙水處理系統之排水管道進行測試		
6. 紀錄文件	6-1 實驗室工作人員教育訓練紀錄		

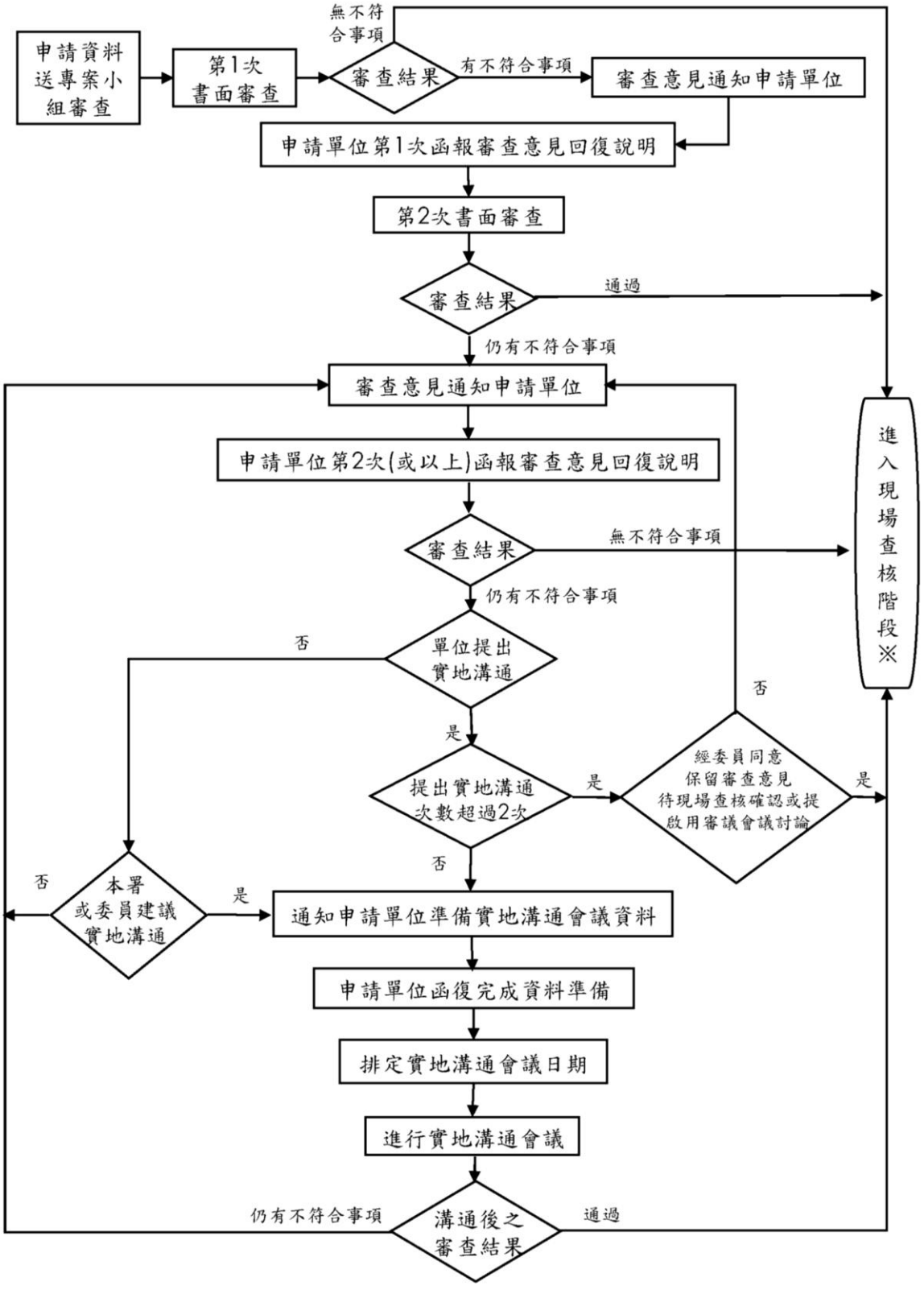
實驗室主管核章：_____

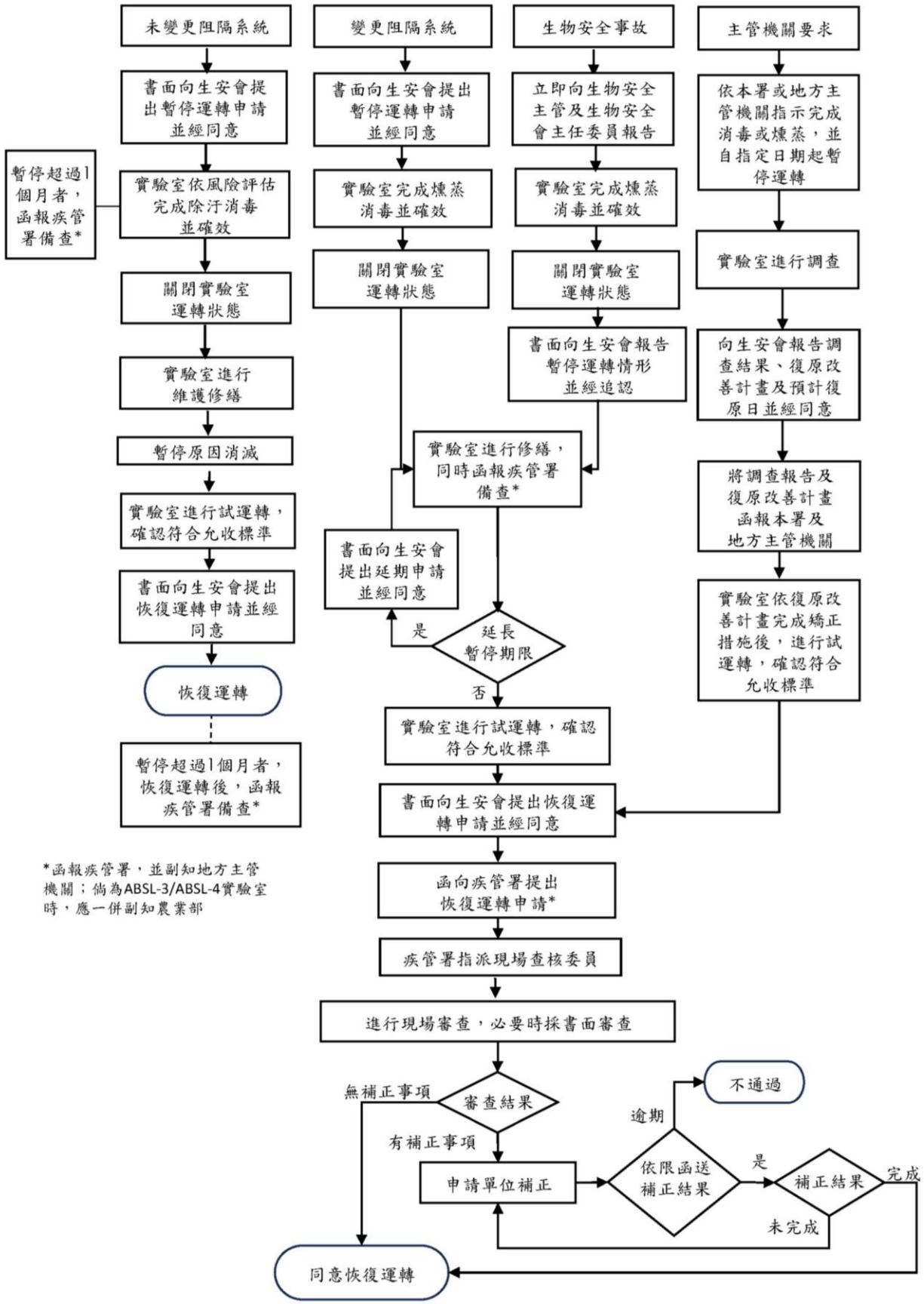
確認日期：_____

附件 4、新設高防護實驗室啟用申請審查流程



附件 5、高防護實驗室啟用申請案書面審查階段暨實地溝通會議之流程圖



※續接【附件4】之現場查核流程

附件 6、已啟用高防護實驗室之暫停運轉及恢復運轉流程