高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定

中華民國 105 年 12 月 5 日修訂

一、目的

為落實我國生物安全第三等級（BSL-3）實驗室、動物生物安全第三等級（ABSL-3）及生物安全第四等級（BSL-4）實驗室（以下稱**高防護實驗室**）之運作安全，特針對其啟用、暫停及關閉等作業，訂定管理規定。

二、適用對象

從事人類或人畜共通傳染病檢驗工作、使用人類或人畜共通傳染病病原體進行相關實驗研究之高防護實驗室。

三、高防護實驗室之啟用

（一）疾病管制署(以下稱疾管署)遴聘國內具高防護實驗室查核或管理實務經驗專家學者 7 名，擔任審議委員，任期 2 年。另於當年度之高防護實驗室查核委員名單選任 3 位，負責進行現場查核工作。

（二）設置單位於規劃新設高防護實驗室之初，可**視需要**依疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」（網址：https://biobank.cdc.gov.tw）之高防護實驗室生物安全專家人才庫名單，邀請軟、硬體專家協助規劃及設計，以符合高防護實驗室安全規範要求。

（三）完成高防護實驗室之興建、驗收及文件建立：

1. 完成硬體設施及相關安全設備（如生物安全櫃、高壓滅菌器等）之試行運轉及功能檢測，並確認符合規範要求。
2. 建立以下實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序之文件（名稱不拘）：
   (1) 實驗室優良微生物操作規範；
   (2) 使用個人防護裝備規定
   (3) 實驗室設施運轉檢測規定；
   (4) 生物安全櫃及安全設備使用、保養、維修及檢測規定；
   (5) 實驗室內部稽核規定；
   (6) 實驗室人員訓練及考核規定；
   (7) 健康管理、監視及免疫接種規定；
   (8) 實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序；
   (9) 消毒及滅菌規定
   (10) 感染性廢棄物（含廢液）處理作業規定；
   (11) 實驗室人員相關授權規定；
   (12) 感染性生物材料庫存管理、處分(新增、刪除、移轉項目)、輸出入等相關規定；
3. 完成實驗室相關工作人員生物安全及生物保全相關訓練及考核。

（四）經設置單位生物安全會（以下稱生安會）決議同意啟用。

（五）設置單位檢具以下書面資料一式 11 份（ABSL-3 實驗室申請啟用案為一式 12 份）及電子檔光碟 1 份，以正式公文向疾管署申請啟用：

1. 設置單位生安會**同意啟用**之會議紀錄；
2. 實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序文件（請參照本規定第四、(二) 2.項）；

3. 最近 1 年內實驗室工作人員之生物安全及生物保全訓練及考核紀錄；
4. 實驗室工程設計圖（格式至少為 A3 大小彩圖）：
   (1) 通風空調管路平面圖及立面圖；
   (2) 生物安全櫃及安全設備位置圖；
   (3) 通風空調管路與生物安全櫃及安全設備位置重疊圖；
   (4) 實驗室各區域與走道之相對壓差示意圖；
5. 最近 1 年內之實驗室設施安全檢測報告（含檢測人員檢測資格證明及檢測儀器校正報告），檢測項目應包括「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之生物安全第三等級實驗室測試作業之測試項目（**備註：實驗室設施如於安全檢測後，又進行相關硬體調整或變更，應再重新進行實驗室設施安全檢測**）；
6. 最近 1 年內之生物安全櫃功能確效測試報告（含檢測人員檢測資格證明、檢測儀器校正報告）；
7. 最近 1 年內之高壓滅菌器功能確效測試報告（含檢測人員訓練合格證明、檢測儀器校正報告、高壓滅菌鍋安全檢查合格證，並說明高壓滅菌鍋之排氣、排水過濾裝置及過濾孔徑）；
8. 實驗室負壓穩定度測試紀錄：應依「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之生物安全第三等級實驗室空調處理系統進排氣系統負壓穩定度測試方式進行，提供最近 1 年內空調及生物安全櫃連續 1 週運轉之負壓及溫溼度曲線圖，期間應有每日人員之進出時間紀錄，人員進出之時間點應明確標記於曲線圖上。

【備註】所有檢測報告應附檢測原始數據（煙流測試除外）及拍照佐證。

（六）書面審查

1. 疾管署於受理申請案後，將相關申請資料送交全體審議及查核委員進行書面審查。如為 ABSL-3 實驗室申請啟用案，將另函請行政院農業委員會（以下稱農委會）併同審查。
2. 前項審查意見將由疾管署彙整後，函復申請單位。
3. 申請單位須於接獲疾管署書面審查結果通知函起 3 個月內，就審查意見內容進行改善後，將改善成果、說明或相關補正資料函復疾管署。逾期或資料仍不齊備，將予以退件處理，俟相關資料完成後，再重新提出申請啟用案。

（七）現場查核

1. 疾管署安排 3 名查核委員（原則為 2 名硬體專家及 1 名管理專家）進行現場查核；如為 ABSL-3 實驗室申請啟用案，將另邀請農委會派員參與。
2. 現場查核結果由疾管署行文通知申請單位。
3. 申請單位須於接獲疾管署現場查核結果通知函起 1 年內完成缺失改善，並將改善成果資料一式 11 份（ABSL-3 實驗室申請啟用案為一式 12 份）及電子檔光碟 1 份，函送疾管署。逾期未送件，則申請案視為不通過。
4. 疾管署將於收到前項資料後，送交全體審議及查核委員（ABSL-3 實驗室申請啟用案另請農委會提供審查意見）確認已完成改善。如審議及查核委員確認有缺失未完成改善，申請單位應於接到疾管署通知 3 個月內完成改善。逾期未完成改善及函復疾管署，則申請案視為不通過。

（八）召開啟用審議會議

1. 由疾管署署長或指派人選擔任會議主席，審議委員達二分之一以上人數出席，始可召開會議。

2. 申請單位須至啟用審議會議進行簡報，並答復主席及審議委員之提問後，方可離席。

3. 審議委員報告審查結果及啟用與否建議。

4. 會議主席裁示同意啟用之決議。

（九）疾管署行文通知申請單位啟用案審議結果（ABSL-3 實驗室申請啟用案，將一併副知農委會）。

（十）備註：高防護實驗室啟用流程如附件 1。

四、已啟用高防護實驗室之暫停

已啟用高防護實驗室因故須暫停運轉，分為「**1 個月內之暫停**」及「1 年內之**暫停**」二種。

（一）1 個月內之暫停：

1. 停用原因：

(1) 實驗室設施或設備發生異常或故障情形，可經由簡易程序排除障礙。

(2) 未涉及實驗室硬體設施系統變更之內部調整。

(3) 實驗室因進行年度例行保養、維修、檢測等，需暫停實驗室運轉。

2. 停用流程：

(1) 實驗室主管以書面文件敘明暫停原因、暫停起迄日期及預計恢復運轉日期，向生安會申請暫停實驗室運轉。

(2) 生安會同意實驗室暫停運轉。

(3) 實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止運轉。

3. 實驗室最遲應於預計恢復運轉日期前恢復實驗室運轉，因故無法恢復運轉時，由實驗室主管於原預訂日期前 7 日，向生安會提出變更為長期暫停。

4. 實驗室於恢復運轉後 3 日內，由實驗室主管向設置單位生安會進行報備。

（二）1 年內之暫停：

1. 停用期限：超過 1 個月，1 年之內。

2. 停用原因：

(1) 實驗室設施或設備發生異常或故障情形，檢修所需時間超過 1 個月以上時。

(2) 涉及硬體設施系統變更維修，需暫停實驗室運轉進行處理。

3. 停用流程：

(1) 實驗室主管以書面文件敘明暫停原因、暫停起迄日期、預計恢復運轉日期，向生安會申請暫停實驗室運轉。

(2) 生安會審核同意實驗室暫停運轉。

(3) 實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止運轉。

(4) 設置單位須於實驗室停止運轉日期起 7 個工作天內，以公文敘明暫停原因、暫停起迄日期、預計恢復運轉日期，並檢具生安會同意暫停之書面文件，函向疾管署辦理報備，如為 ABSL-3 實驗室，應一併副知農委會。

4. 恢復啟用流程：

(1) 實驗室最遲應於預計恢復運轉日期前恢復實驗室運轉，俟系統穩定後，完成實驗室設施安全檢測、生物安全櫃及安全設備功能確效測試。

(2) **<u>實驗室暫停期間未涉及硬體設施系統設計變更：</u>**

a. 實驗室檢具相關檢測報告，向設置單位生安會申請核准啟用實驗室。

b.生安會審核同意實驗室之啟用申請；實驗室依生安會核准之啟用日期，開始使用實驗室。

c.設置單位於生安會同意啟用申請日期起 7 個工作天內，檢具生安會同意啟用文件及實驗室設施安全檢測、生物安全櫃與安全設備功能確效測試報告等，函向疾管署備查，如為 ABSL-3 實驗室應一併副知農委會。

(3) **實驗室暫停期間涉及硬體設施系統設計變更：**

a.實驗室檢具相關檢測報告，向設置單位生安會申請啟用實驗室。

b.生安會審核同意實驗室之啟用申請。

c.設置單位檢具生安會同意使用文件及實驗室設施安全檢測、生物安全櫃與安全設備功能確效測試報告等，函向疾管署申請實驗室恢復啟用，如為 ABSL-3 實驗室，應一併副知農委會)。

d.疾管署於受理日期起 2 週內，安排 2 至 3 名查核委員進行現場查核確認：

(i) 現場查核無缺失：由疾管署行文通知申請單位同意實驗室恢復啟用之日期。

(ii) 現場查核發現缺失：由疾管署函請申請單位，依缺失事項進行改善，並於規定期限內完成且函復。經疾管署確認完成改善後，行文通知申請單位同意實驗室恢復使用之日期。

(4) **暫停期限超過 1 年以上：**比照本規定「三、高防護實驗室之啟用」相關規定辦理恢復使用。

(5) 實驗室因故無法於預訂日期前恢復運轉時，由實驗室主管於原預訂日期前 7 個工作天，向生安會提出延長暫停期限申請。

(6) 已啟用高防護實驗室之暫停使用流程如附件 2。

(7) 實驗室尚未經生安會或疾管署核准同意啟用前，禁止操作感染性生物材料。

五、已啟用高防護實驗室之關閉或降級

（一）已啟用之高防護實驗室，經評估不再有使用需求，或規劃降級為 BSL-2 實驗室使用，應以書面文件敘明關閉（或降級）之原因、預定關閉（或降級使用）日期等，向設置單位生安會申請核准。

（二）生安會審核同意實驗室之關閉（或降級）申請案。

（三）實驗室應完成燻蒸消毒作業，始可關閉或降級使用。

（四）設置單位應於實驗室關閉或降級使用後 7 天內，敘明關閉（或降級）之原因、關閉（或降級使用）日期、檢具生安會同意文件、實驗室完成燻蒸消毒確效報告，函向疾管署報備(與疾管署有合約關係之實驗室，該設置單位應先與疾管署取得關閉或降級共識，始得為之)，如為 ABSL-3 實驗室，應一併副知農委會。

（五）高防護實驗室降級後，應符合以下規定：

1. 禁止操作應於 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室進行之感染性生物材料。
2. 如需恢復 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室等級，須依本規定「三、高防護實驗室之啟用」辦理。

附件 1、高防護實驗室啟用流程

新設高防護實驗室

↓

1. 完成硬體設施及設備試行運轉及確效檢測，確認功能符合標準。
2. 建置實驗室生物安全及生物保全管理規定及相關文件。

↓

經設置單位生物安全會同意啟用

↓

設置單位**發文**向疾病管制署申請高防護實驗室啟用

發文附件一式 11 份（ABSL-3 實驗室申請啟用案為一式 12 份），包括：

1. 設置單位生物安全會同意啟用之會議紀錄；
2. 實驗室生物安全及生物保全管理規定及相關文件；
3. 最近 1 年內之實驗室工作人員之生物安全及生物保全訓練及考核紀錄；
4. 實驗室工程設計圖；
5. 最近 1 年內之實驗室設施安全檢測報告；
6. 最近 1 年內之生物安全櫃功能確效測試報告；
7. 最近 1 年內之高壓滅菌器功能確效測試報告；
8. 實驗室負壓穩定度測試紀錄。

↓

資料送交所有審查委員進行書面審查（ABSL-3 實驗室申請啟用案另請農委會提供審查一件派員參與），審查意見有需進行改善事項或補充資料，申請單位應完成。

↓

進行現場查核

↓

申請單位依現場查核缺失事項進行改善

↓

設置單位完成高防護實驗室查核缺失改善，將缺失改善資料一式 13 份（ABSL-3 實驗室申請啟用案一式 14 份），函復疾管署。

現場查核缺失改善最長期限為 1 年。

↓

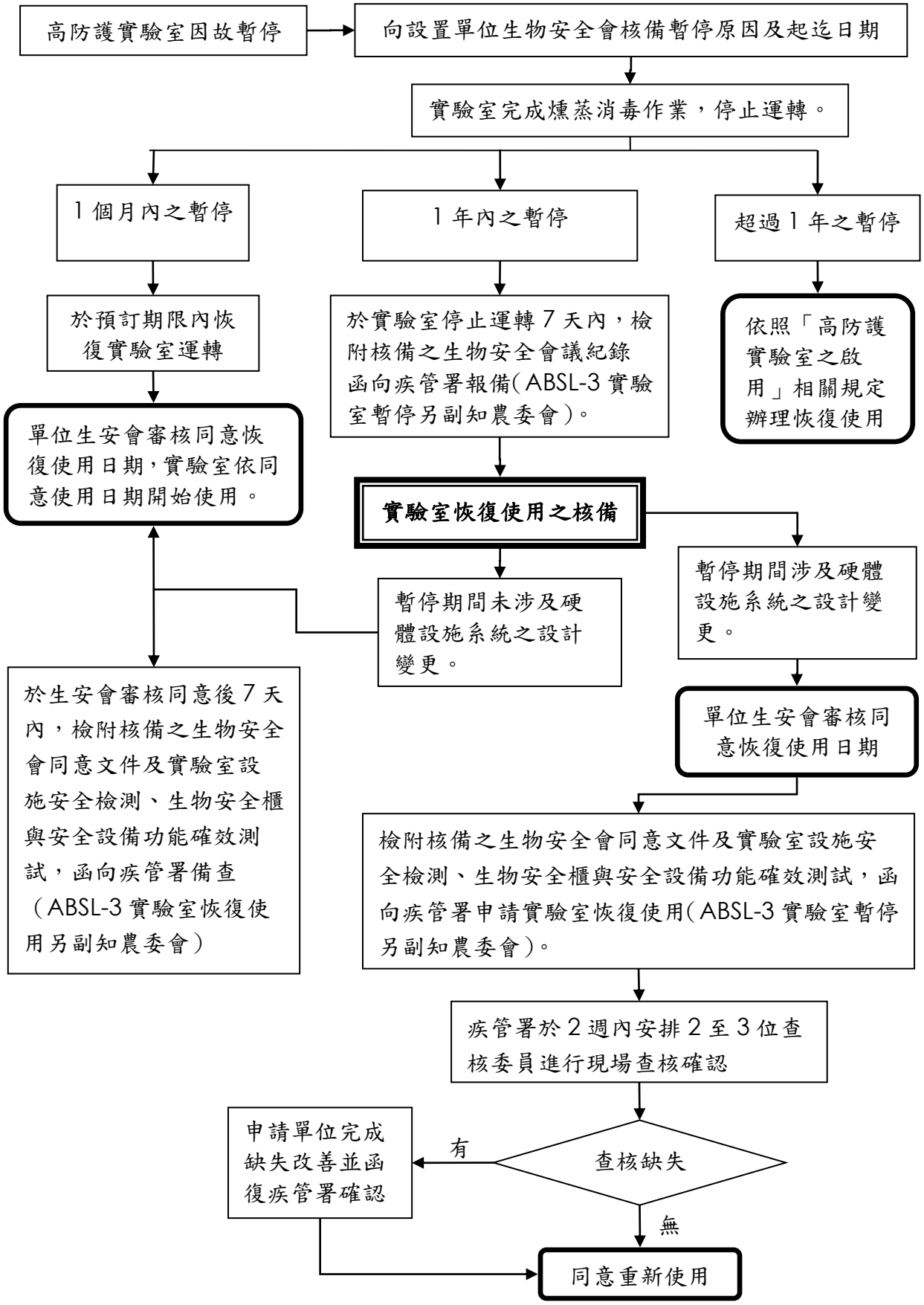
經審查委員確認缺失事項已完成

↓

召開高防護實驗室啟用審查會議

↓

高防護實驗室開始啟用

【備註】實驗室暫停 1 年以上恢復運轉、關閉再啟用、恢復等級等亦適用本流程。

附件 2、已啟用高防護實驗室暫停使用流程