

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

中華民國 112 年 7 月 28 日修訂

壹、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。

貳、適用對象

有從事人類或人畜共通傳染病檢驗工作，並使用第三級危險群以上之人類或人畜共通傳染病病原體進行相關實驗研究等需求之高防護實驗室。

參、高防護實驗室之啟用

一、設置單位申請啟用作業

- （一）設置單位於規劃新設高防護實驗室之初，可視需要依疾病管制署（下稱疾管署）「實驗室生物安全管理資訊系統」（網址：<https://biosafety.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。
- （二）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（Biological safety cabinet, BSC）、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. 建立實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序文件，

包括但不限於以下項目（名稱不拘）：

- (1) 實驗室生物安全計畫
- (2) 實驗室優良微生物操作規範；
- (3) 實驗室生物風險評鑑規定；
- (4) 實驗室生物保全管理規定；
- (5) 門禁管制及訪客管理規定；
- (6) 使用個人防護裝備規定；
- (7) 實驗室內部稽核規定；
- (8) 實驗室人員訓練考核及授權規定；
- (9) 健康管理、監視及免疫接種規定；
- (10) 阻隔區域內部特定安全工作實務之標準作業程序；
- (11) 人員、動物及材料進出程序；
- (12) 內務整理計畫；
- (13) 實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序；
- (14) 消毒及滅菌規定；
- (15) 感染性廢棄物（含廢液）處理作業規定；
- (16) 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；
- (17) 感染性物質移動及運送安全規定；
- (18) 動物作業注意事項；
- (19) 嚙齒動物及昆蟲控制計畫；
- (20) 設施及儀器設備管理或維護計畫（例如 BSC 或高壓滅菌
鍋等安全設備之使用、保養、維修及檢測規定）。

(三) 經設置單位生物安全會（以下稱生安會）決議同意啟用。

(四) 設置單位檢具以下書面資料 (申請文件名稱及格式不拘, 項目及說明如附件 1 列表) 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. BSL-3/ABSL-3 實驗室生物安全及生物保全檢核表;
 - (21) 檢核表掛置於疾管署網頁下載 (首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業>查檢表及相關表單)。
 - (22) 請依此查檢表進行自評, 詳細填寫實驗室符合條文之結果及說明, 並檢附佐證文件; 佐證文件請敘明所對應之申請啟用文件資料名稱及頁碼/行數或條文等, 以利審查。
3. 實驗室生物安全、生物保全及生物風險評鑑等管理規定及阻隔區域內部特定安全工作實務相關標準作業程序(Standard operating procedure, SOP)文件;
4. 實驗室相關工作人員生物安全及生物保全訓練及考核紀錄;
5. 實驗室工程設計圖及竣工圖等; 工程圖格式至少為 A3 大小彩圖。
6. 實驗室設施、設備規格文件或產品說明書, 例如 BSC、高效率空氣微粒過濾器 (High efficiency particulate air (HEPA) filter)、雙門式高溫高壓滅菌器、隔離風門...等;
7. 最新 (或有效期限內) 之實驗室設施、設備相關檢測合格報告。
 - (1) 檢測報告應提供最新之報告(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。

二、高防護實驗室啟用審議作業

(一) 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3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) 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，並於期限內將改善成果、說明或相關補正資料函復疾管署。經書面複審仍需改善者，請於接獲複審通知函起3個月內，就複審意見內容進行改善並函復疾管署。若因涉及硬體工程而無法於前述期限內完成改善時，應擬具改善計畫並依限函報疾管署相關改善期程規劃；惟如硬體改善規劃超過兩年者，該案將先予以結案，請申請單位於改善完成後依新啟用申請案送審。逾期未回復、未改善或資料仍不齊備，將予以退件處理，俟相關資料完成後，再重新提出啟用申請。
4. 俟確認完成書面審查意見回覆後，安排現場查核。

(三) 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 5 份（ABSL-3 實驗室申請啟用案為一式 6 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。若因涉及硬體工程而無法於前述期限內完成改善時，應擬具改善計畫並依限函報疾管署相關改善規程規劃；惟改善規劃超過兩年者，該案將先予以結案，請申請單位於改善完成後依新啟用申請案送審。逾期未完成改善及函復疾管署，則申請案視為不通過。
5. 俟確認現場查核不符合事項完成改善後，召開啟用審議會。

（四）啟用審議會

1. 由疾管署召開，並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. 待審議案件以每季召開啟用審議會為原則，如遇公共衛生緊急需求，得視需要加開。
3. 邀請參與現場查核之委員列席審議會。
4. 申請單位須至啟用審議會進行簡報，並答復主席及審議委員之提問。

5. 審議委員報告審查結果及啟用與否建議，由會議主席裁示決議。

(五) 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)。

(六) 高防護實驗室啟用流程如附件 2。

(七) 未經疾管署同意啟用前，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。

肆、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「例行維護之暫停」、「設施或設備故障異常或涉及硬體設計變更之暫停」及「主管機關命令暫停」三種。

一、「例行維護之暫停」：

(一) 暫停原因：

1. 未涉及實驗室阻隔屏障之硬體設施或系統變更之內部調整。
2. 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。例如無破損洩漏情況下，例行更換已達使用效能上限之 HEPA。

(二) 暫停流程：

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啟用日期，向生安會申請暫停。
2. 生安會同意實驗室暫停。
3. 實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止使用。

(三) 恢復啟用流程：

1. 完成例行維護後，進行實驗室試運轉，待系統穩定後，確認例行保養、維修之設施設備檢測合格，實驗室主管須向設置單位生安會申請恢復啟用。
2. 設置單位生安會審核同意恢復啟用。

(四) 暫停期限：實驗室因故無法於原訂日期前恢復啟用時，由實驗室主管最遲於原預訂日期前 7 日，向生安會提出延長暫停之申請。延長期限由生安會審核同意，但例行維護之暫停時間以不超過 1 個月為原則。。

二、「設施或設備故障異常或涉及硬體設計變更之暫停」：

(一) 暫停原因：實驗室設施或設備發生故障異常，或硬體設施系統變更設計或維修，需暫停全部或部分實驗室運轉以進行處理。並依是否影響實驗室阻隔屏障、負壓空調系統等，區分為「一般故障之暫停」及「生物安全異常之暫停」：

1. 「一般故障之暫停」：不影響實驗室阻隔屏障、負壓空調系統者。例如離心機、紫外燈或冰箱故障等。
2. 「生物安全異常之暫停」：影響實驗室阻隔屏障、負壓空調系統等，有汙染逸散至外界之虞者，例如阻隔牆面破損、風管或 HEPA 洩漏、風機故障、變更負壓空調系統設計等。

(二) 暫停流程：

1. 「一般故障之暫停」：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啟用日期，向生安會申請暫停實驗室運轉。經生安會審核同意，實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止使用。
2. 「生物安全異常之暫停」：
 - (1) 發生實驗室設施設備異常或故障，依緊急應變程序處理後，如需全部或部分暫停實驗室運轉以進行維修，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啟用運轉日期，向生安會報備暫停實驗室使用。經生安會審核同意，實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止使用。

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

(三) 恢復啟用流程：

1. 實驗室最遲應於預計恢復啟用日期前進行實驗室試運轉。
2. 「一般故障之暫停」：
 - (1) 確認實驗室故障設備維修完成、實驗室試運轉正常（實驗室各區域之負壓符合設定值且中控系統無其他設施設備異常警報）後，向設置單位生安會申請核准啟用實驗室。
 - (2) 生安會審核同意實驗室之啟用申請；
 - (3) 實驗室依生安會核准之啟用日期，開始使用實驗室。
3. 「生物安全異常之暫停」：
 - (1) 確認實驗室完成設施安全檢測、生物安全櫃及安全設備功能確效測試，實驗室試運轉正常後，檢具相關檢測報告，向設置單位生安會申請啟用實驗室。
 - (2) 生安會審核同意實驗室之啟用申請。
 - (3) 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，函文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）。
 - (4) 疾管署於受理後，儘速安排 1 至 2 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啟用之日期。

(四) 暫停期限：原則上暫停期限為 1 年之內。如暫停期限預計超過 1 年，應事先報經疾管署同意；否則 1 年期滿視同關閉，後續重新啟用則須比照本規定「參、高防護實驗室之啟用」相關規定辦理。

三、主管機關命令暫停：

- (一) 暫停原因：因意外事件或實驗室例行查核有不符事項未完成改善，致有影響公共衛生安全者，得由主管機關命令暫停運轉。
- (二) 暫停流程：依疾管署函文日期起暫停。
- (三) 恢復啟用流程：比照本規定「生物安全異常之暫停」之恢復啟用流程。
- (四) 暫停期限：應依主管機關規定期限儘速完成意外事件或查核不符事項之調查及改善，並依限檢附生安會審核同意等相關文件函報疾管署申請恢復啟用。暫停期限不得超過 1 年，超過 1 年以上者視同關閉，後續重新啟用則比照本規定「參、高防護實驗室之啟用」相關規定辦理。

四、已啟用高防護實驗室之暫停及恢復啟用流程如附件 3。

五、實驗室尚未經生安會或疾管署核准同意恢復啟用前，禁止操作感染性生物材料。

伍、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，函文疾管署報備（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：
 - （一）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。
 - （二）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、高防護實驗室申請啟用文件資料表

分類	文件項目	說明	實驗室生物安全規範之條文
1.生安會同意紀錄及用途說明	設置單位生安會同意啟用之會議紀錄		
	申請高防護實驗室之用途說明	敘明該高防護實驗室規劃用途及預計可能操作之病原體。	
2.檢核表	BSL-3/ABSL-3 實驗室生物安全及生物保全檢核表	<ol style="list-style-type: none"> 請依此查檢表進行自評，詳細填寫實驗室符合條文之結果及說明，並檢附佐證文件；佐證文件請敘明所對應之申請啟用文件資料名稱及頁碼/行數或條文等，以利審查。 檢附之佐證文件如已彙整成冊者，請編制新頁碼。 	
3.標準作業程序	實驗室生物安全計畫		4.1.1、4.1.4、4.1.9
	實驗室生物風險評鑑規定		4.1.5、4.1.7、4.1.9、4.1.11、4.1.13 至 4.1.15、4.4.8、4.6.7
	實驗室生物保全管理文件	生物保全計畫、執行生物保全風險評鑑之記錄...等。	4.1.6、4.1.9、4.1.10、4.5.4、4.5.5
	門禁管制及訪客管理規定	管理計畫(如授權對象、權限範圍、執行方法及紀錄等)。	3.3.1、3.3.4、3.3.5、3.3.6、4.3.6、4.5.2
	實驗室人員訓練及考核規定	<ol style="list-style-type: none"> 人員訓練/考核計畫。 實驗室人員相關授權規定。 實驗室工作人員之生物安全及生物保全訓練及考核紀錄。 	4.1.8、4.1.9、4.1.13、4.3(全)
	健康管理、監視及免疫接種規定	健康監視計畫，如健康檢查、免疫接種、症狀就醫及通報等。	4.1.9、4.1.11、4.2(全)
	使用個人防護裝備規定	個人防護裝備規定及呼吸防護計畫等。	3.3.7、3.3.8、4.1.12、4.1.14、4.4(全)
	實驗室內部稽核規定	內部稽核計畫等。	
	實驗室優良微生物操作規範		4.6(全)
	阻隔區域內部特定安全工作實務之標準作業程序	<ol style="list-style-type: none"> 該實驗室操作相關標準作業程序等。 涉及感染性物質及/或受感染動物的程序或工作。 	4.1.9、4.1.14、4.5(全)、4.6(全)、4.7(全)
	人員、動物及材料進出程序		4.1.14、4.5(全)
	內務整理計畫		4.1.9
	嚙齒動物及昆蟲控制計畫	害蟲管制計畫等。	4.6.36
	消毒及滅菌規定	1. 實驗室清消或除汙規定。	3.8.2、4.1.14、

		2. 汗水處理系統之消毒規定。	4.6.11、4.8(全)
	感染性廢棄物(含廢液)處理作業規定	廢棄物處理及清運管理規定等。	4.1.14、4.8(全)
	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		
	感染性物質移動及運送安全規定	感染性物質運送包裝及安全規定。	4.1.14
	實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序	1. 緊急應變計畫。 2. 意外事件通報處理規定。	3.5.9、3.5.5、 4.1.3、4.1.9、 4.1.15、4.9
	動物作業注意事項		4.7(全)
	設施及儀器設備管理或維護計畫	應訂有以下設施/設備之使用、保養、維修、更換及運轉檢測之規定： 1. 生物安全櫃。 2. 高壓滅菌器。 3. 除汗設備/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。 以下為 BSL-4 實驗室或有該項設施/設備之實驗室適用： 1. 壓縮呼吸空氣及系統。 2. 正壓防護衣測試。 3. 化學除汗淋浴系統。	3.7.14、3.7.15、 4.1.9、4.6.13 至 4.6.15、4.6.38、 5.1.3 至 5.1.7、 5.2.3 至 5.2.15
4.工程 設計圖 及竣工 圖	實驗室平面圖	請標明門、窗、儀器、生物安全櫃等安全設備位置、個人防護裝備更換區域、水槽位置、洗眼器(或緊急沖身洗眼器)、除汗設備/技術等。	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
	實驗室平面圖(請標示壓力或各區域之相對壓差)	1. 圖面請標示各區域之壓力值。(絕對壓力值或計算之壓力值，參考點為公共走廊)。	3.5.2、4.10.12

		<p>2. 圖面請標示各區域之壓差值。壓差值須能明確說明兩區域之相對位置。</p> <p>【備註】實驗工作區與相鄰髒汙更換區之負壓差、髒汙更換區相對於公共走道之負壓差在 12.5 Pa 以上。</p>	
	動線圖	<p>1. 人流動線。</p> <p>2. 物流動線。</p> <p>3. 廢棄物清運動線。</p> <p>4. 實驗動物動線(ABSL-3 適用)。</p>	3.3.8
	通風空調管路平面圖及立面圖	<p>1. 圖面須顯示通風空調管路與 BSC 及通風安全設備之關聯。</p> <p>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）。</p> <p>3. 通風空調管路使用金屬硬管規格說明。</p> <p>4. 標示風機風量、HEPA 額定風量及管路直徑等。</p>	3.5.6、3.5.7、3.5.8、3.5.11、3.6.12、3.6.13、3.6.14
	阻隔區域進排水管道和儀表圖(P&ID 圖)，	<p>1. 標示進水遮斷閥及其他控制裝置。</p> <p>2. 標示隔離閥及進水逆流防護裝置。</p>	3.6.2、3.6.3、3.6.10
	高壓滅菌器排水管路圖	<p>1. 請說明冷凝水排放於阻隔屏障內或外。</p> <p>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)。</p>	3.6.11
	進水隔離閥證明、進水逆流防護證明、水封證明	<p>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。</p>	3.6.3、3.6.9
	汙水處理系統/儲存槽	<p>排氣閥須裝有 HEPA 過濾器，請標明 HEPA 位置。</p>	3.6.8
5.檢測報告	實驗室完整性測試報告	<p>實驗室氣密測試，採氣流煙霧測試。</p> <p>以下為 BSL-4 實驗室適用： 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</p>	3.2.6、3.4.7、3.4.8、5.3.5

	壓力損失最大為 250 Pa。	
HEPA 合格證明	<ol style="list-style-type: none"> 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
HEPA 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
HEPA 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
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
通風空調系統功能測試報告及負壓穩定度測試	<ol style="list-style-type: none"> 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： <ol style="list-style-type: none"> (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： <ol style="list-style-type: none"> 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 	3.7.3、5.3.3

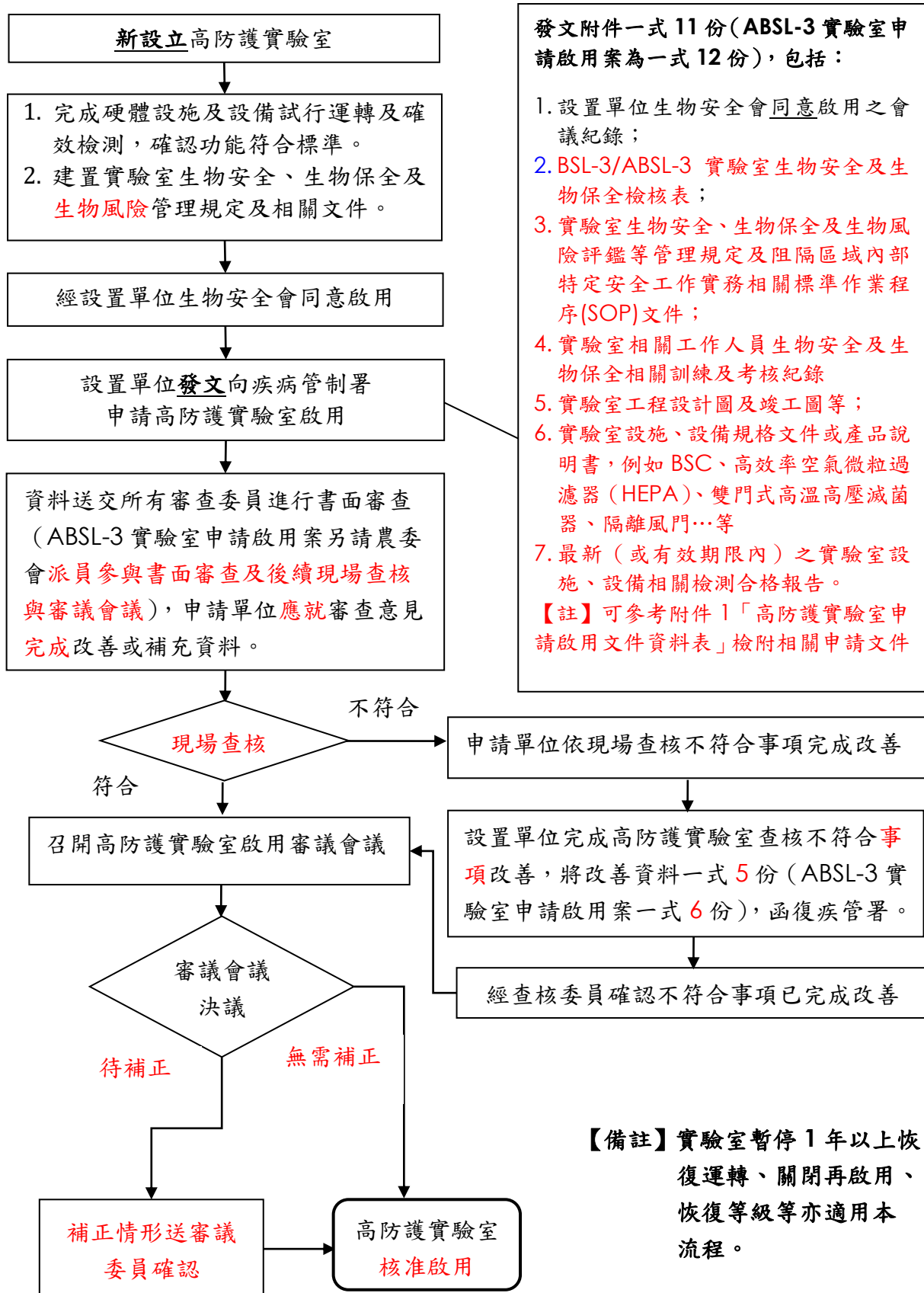
	<p>次) 實驗室。</p> <p>C. 空調開機及多台(2 台以上) BSC 輪流開機運轉且同時有人員進出(每天 2 次) 實驗室。</p> <p>(2)於下列模擬之情境下，確認 BSC 開、關機之瞬間，於 BSC 操作口無正壓產生之狀況，以煙流測試證明(可拍照錄影存證)。採 A2 型式 BSC 者，另於集氣罩(canopy hood) 開口間隙處以煙流測試證明無正壓產生之狀況，且運轉中間隙處須保持負壓狀態。</p> <p>A. 空調開機及單台 BSC 開、關機。</p> <p>B. 空調開機及 2 台以上(依實驗室 BSC 台數而異) BSC 輪流開、關機。</p> <p>(3)須有上述運轉條件下，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)。</p>	
風量、換氣率、排氣口平均速度測試報告	<ol style="list-style-type: none"> 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
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))	<ol style="list-style-type: none"> 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

其他實驗室環境測試	<ol style="list-style-type: none"> 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°C 之內，濕度在 60±10% 之內。 2. 照度測試：淨照度需大於 500 流明。 	
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
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
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
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
除汙設備規格文件	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	3.7.12、3.7.13、3.7.15、3.7.16
汙水處理系統	<ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>以下為 BSL-4 實驗室追加檢附之佐證文件： 排氣管路須裝設 HEPA 過濾器，並有一套備援 HEPA 過濾器。</p>	3.8.6、3.8.7、3.8.8、3.8.11
通往汙水處理系統之排水管道進行測試	<ol style="list-style-type: none"> 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

【備註】

1. Animal Biosafety Level, ABSL：動物生物安全等級
2. Biological safety cabinet, BSC：生物安全櫃。
3. Biosafety Level, BSL：生物安全等級。
4. High efficiency particulate air (HEPA) filter：高效率空氣微粒(HEPA)過濾器。
5. Piping and Instrument Diagram, P&ID：管道和儀表圖。

附件 2、高防護實驗室啟用流程



附件 3、已啟用高防護實驗室之暫停及恢復啟用流程

