

## 九十三年國內生物安全第三等級以上實驗室管理實務

\*吳文超、柯玉芬、王亭方、陳維峰、李麗俐、楊世仰

衛生署疾病管制局研究檢驗中心

### 摘要

九十二年二月至六月間，台灣爆發嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome，以下簡稱 SARS）疫情。當時國內僅有三家生物安全第三等級（Biosafety Level 3，以下簡稱 BSL-3）實驗室及一家生物安全第四等級（以下簡稱 BSL-4）實驗室，能夠進行 SARS 冠狀病毒（以下簡稱 SARS-CoV）之培養鑑定。疾病管制局（以下簡稱本局）為因應下一波 SARS 疫情及防範各種新興感染症之來襲，於九十三年間補助九家病毒性感染症合約實驗室（以下簡稱病毒合約實驗室）建置 BSL-3 實驗室。此外，各政府機關、學術機構及產業界亦陸續設立該等級實驗室。預估九十四年國內將有二十家左右之 BSL-3 實驗室（表一）。

在九十二年十二月中旬，國內發生首例實驗室感染 SARS 事件，顯示對於實驗室生物安全管理有待加強。為此，世界衛生組織於九十三年一月初，主動來台協助調查。另本局於同年二月下旬期間，也邀請美、日等專家協助，對從事 SARS 冠狀病毒檢驗研究相關之實驗室進行現場查核。而國內原有兩家 BSL-3 實驗室及一家 BSL-4 實驗室，依國內、外專家建議事項完成改善後，分別於九十三年四月至六月下旬間，重新啟用。此外，本局於九十三年十一月下旬，再度邀請美、日兩位專家至國內十二家新設 BSL-3 實驗室了解建置現況，並提供該等實驗室啟用前之建議事項，確保實驗室設施及設備之防護安全無虞。

本局對國內 BSL-3 實驗室管理措施，可歸納為：（一）研訂「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法（草案）」及「生物安全第三等級實

驗室安全規範」(第一版);(二)辦理 BSL-3 實驗室操作人員訓練課程;(三)落實設置機構生物安全委員會運作功能及 BSL-3 實驗室查核工作;(四)造冊列管操作 SARS 冠狀病毒之檢驗及研究人員;(五)成立跨部會「行政院衛生署生物安全委員會」。

總結對於國內 BSL-3 實驗室管理經驗及未來規劃,包括:(一)落實人員生物安全教育訓練,避免實驗室感染事件之發生;(二)建立正確生物安全防護及操作觀念,避免人員無謂疑慮及負擔;(三)結合民間生物安全組織力量,提升國內生物安全水準;(四)積極參與國際性組織及會議,以期國內生物安全資訊與世界同步;(五)建立 BSL-3 實驗室安全檢查機構認證制度,確保檢測報告品質。

## 前 言

民國九十二年二月至六月間,台灣爆發 SARS 疫情。對於從事 SARS 冠狀病毒之培養鑑定,必須於 BSL-3 以上實驗室之安全防護等級才能進行。當時國內僅有本局及國立台灣大學醫學院設有 BSL-3 實驗室,以及國防大學醫學院預防醫學研究所之 BSL-4 實驗室,可供使用。本局為因應下一波 SARS 疫情及防範各種新興感染症之來襲,於民國九十三年動用「嚴重急性呼吸道症候群防治及紓困特別預算」,先後補助國立台灣大學醫學院附設醫院、長庚紀念醫院林口總院、三軍總醫院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學附設醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設醫院、花蓮佛教慈濟綜合醫院等九家病毒合約實驗室設立 BSL-3 實驗室。此外,各政府機關(如藥物食品檢驗局、農業委員會家畜衛生試驗所)、學術研究機構(如中央研究院、國家衛生研究院)及產業界(如國光生物科技公司)亦紛紛設立該等級實驗室。預估至民國九十四年底,國內將有二十家左右之 BSL-3 實驗室。

就在九十二年世界各國對抗 SARS 疫情之際,於十月間發生新加坡發生 BSL-3 實驗室研究人員因實驗操作不當感染 SARS 個案。本局隨即邀集國內

專家學者組成六人工作小組，研訂我國「生物安全第三等級實驗室安全規範」。於同年十二月公佈規範草案，提供相關實驗室參照遵循。不幸此時國內亦傳出首例實驗室感染 SARS 事件，事後調查發現乃研究人員處理銜接運輸艙（transporting chamber）之感染性廢棄物塑膠袋外漏事件，未依規定標準程序處理，所導致感染意外。由於 SARS 疫情之影響，使得國內使用高生物安全等級實驗室進行高危險性生物材料之檢驗研究頻率增加。並且國內在這段期間 BSL-3 實驗室家數成長六倍以上，對此等級實驗室安全之督導及管理，將是重要的課題。

### 實驗室查核

因國內傳出首例實驗室感染 SARS 事件，為此本局除主動進行調查外，並展開三階段之實驗室查核工作。

第一階段（九十二年十二月下旬）：發文要求國內實驗室暫停操作 SARS 病毒相關檢驗研究，並進行實驗室之燻蒸消毒工作。之後由本局蘇前局長帶領至國立台灣大學醫學院、花蓮慈濟醫學中心、國立陽明大學、長庚紀念醫院林口總院等單位進行查核。結果確認各實驗室已暫停操作 SARS 病毒相關檢驗研究並完成燻蒸消毒工作。

第二階段（九十三年一月初）：世界衛生組織（World Health Organization, WHO）主動派遣 Cathy Roth 博士、Nicoletta Previsani 博士及 Antony Della-Porta 博士等三位專家來台協助實驗室調查，包括國防大學醫學院預防醫學研究所 BSL-4 實驗室，農業委員會家畜衛生試驗所、國立台灣大學醫學院、國立成功大學附設醫院、本局等 BSL-3 實驗室，以及長庚紀念醫院高雄分院 BSL-2 實驗室。三位專家對國內實驗室生物安全管理，提出四點建議：（一）台灣應有實驗室生物安全標準之立法，設定詳細之安全規定，且至少每五年應檢討一次，並有及時更新之機制，（二）建立實驗室認證制度，並逐年審查，（三）建立具感染力致病原之追蹤系統，包括這些致病原之運輸

安全管理，(四) 應針對有進行 SARS-CoV 研究工作之實驗室進行列管。

第三階段(九十三年二月中旬): 邀請美國疾病控制及預防中心 Thomas Ksiazek 博士與日本國立感染症研究所 Kazuyoshi Sugiyama 博士兩位專家協助實驗室查核評估及確認工作，包括本局、國立台灣大學醫學院、國立陽明大學、長庚紀念醫院林口總院、三軍總醫院、花蓮慈濟醫學中心之 BSL-3 實驗室及國防大學醫學院預防醫學研究所 BSL-4 實驗室，共七個單位，八間實驗室。查核過程使用之查核表內容，如表二。兩位專家對國內 BSL-3 以上實驗室安全管理，亦提出幾點建議:(一)臺灣當局應選擇及發展適合本地 BSL-3 以上實驗室之設施安全防護準則，(二) 以鼓勵代替懲處實驗室異常事件之通報，避免隱匿案情，才能從中檢討改進，(三) 實驗室設施設計應避免複雜化，以便其維護、消毒及驗證，(四) 操作人員防護等級應經適當評估，避免人員過度保護，妨礙實驗操作之進行，以及防護裝備之浪費。(五) 實驗室之設施應密封完全，包括所有管道及縫隙，(六) 各單位應自行建立其實驗室之安全準則或手冊，(七) 小型 BSL-3 實驗室之廢液可使用次氯酸鈉消毒液之浸泡桶或高壓滅菌器處理，(八) 生物安全櫃每年至少進行一次功能確效檢測，確保操作人員之安全。

### **BSL-3 實驗室啟用**

本局於九十三年三月初公布 BSL-3 以上實驗室關閉後重新啓用程序，並請相關實驗室依照世界衛生組織、美、日及國內實驗室查核小組之現場查核建議報告，進行實驗室安全管理、軟硬體設施設備及人員訓練等改善措施，於該單位之生物安全委員會同意確認無安全疑慮後，再向本局核備。本局與國立台灣大學醫學院原有 BSL-3 實驗室，以及國防大學醫學院預防醫學研究所 BSL-4 實驗室，依照相關規定辦理，分別於同年三月中旬至六月下旬期間重新啓用。

其次，本局令於九十三年七月初公布新設 BSL-3 以上實驗室啓用流程，

規定實驗室於完成設施、設備（生物安全櫃、高溫高壓滅菌鍋）之建置及檢測、實驗室相關人員訓練、緊急應變計畫，以及各項標準操作程序（SOPs）等，經原單位之生物安全委員會同意後，檢附前述相關書面資料及文件，向本局申請現場查核。本局將儘速安排查核小組至該實驗室進行現場查核。查核所列缺失及建議事項，請實驗室於完成改善措施後，再向本局函覆。本局將視實驗室改善狀況，決定是否再次現場複查。最後經確認實驗室已完成所有改善措施，本局即同意該實驗室正式啓用。

國立陽明大學新設 BSL-3 實驗室於完成建置後，在九十三年五月向本局申請現場查核。本局查核小組於五月底進行現場查核，並提出三項建議改善事項，包括：（一）高壓蒸氣滅菌鍋之排氣裝置未經高效率微粒過濾（High Efficiency Particular Air，以下簡稱 HEPA）濾網處理；（二）離心機上方排氣口應安裝 HEPA 濾網並預留測試孔；（三）前室洗手台建議加裝廢水儲存桶收集廢水。本局於該實驗室完成相關改善，於同年十月底針對第一項缺失進行現場複查。經本局確認無安全疑慮後，於同年十一月底同意該校實驗室正式啓用，成爲國內第一家啓用之新設 BSL-3 實驗室。

### **新設 BSL-3 實驗室查核**

有鑑於九十四年上半年，陸續有十餘家之新設 BSL-3 實驗室完成設置。爲了解本局所補助九家 SARS 合約實驗室及其他單位建置現況，於九十三年十一月下旬再度邀請美、日兩位專家協助至國內十二家新設之 BSL-3 實驗室進行訪查。對於國內新設 BSL-3 實驗室管理及設計，提出幾項建議：（一）每日應對實驗室設施、超低溫冷凍櫃及二氧化碳培養箱等設備進行監控及記錄，（二）應建立實驗室人員進出、更衣等相關標準作業程序，（三）排氣之 HEPA 濾網應儘量安裝於近實驗室端，以利實驗室之燻蒸消毒作業，（四）如設有消防系統之感應器或偵煙器，應確認其功能正常，（五）生物安全櫃（Biological Safety Cabinet，以下簡稱 BSC）、排氣及廢水處理槽之 HEPA 濾

網，如未安裝氣密閘門，應確認如何進行消毒，(六)如採用可變風量系統時，進氣及排氣只能一側實施可變風量控制，(七)單位工務部門人員應參與實驗室後續例行保養、維修及檢查工作。本局並將兩位專家對個別實驗室之建議事項，分別提供各 BSL-3 實驗室參考改進，並作為日後同意實驗室啓用之重要依據。

### **BSL-3 實驗室管理措施**

#### **(一) 研訂「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法(草案)」及「生物安全第三等級實驗室安全規範」(第一版)。**

在九十三年一月二十日新修正之「傳染病防治法」第三十二條第二項及第四十五條第二項已授權有關生物材料之持有、保存、管理、病人檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。本局於九十三年底完成「感染性生物材料管理及檢體採檢送驗辦法」(草案)，計三十一條，預計於九十四年上半年完成公布施行。條文中特別針對實驗室生物安全管理訂定相關規定，包括：(1) 凡設置機構持有、保存或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料，應設置生物安全管理組織(如生物安全委員會或專責人員)，擔負設置機構生物安全管理監督之責；(2) 對於使用第三級以上感染性生物材料之設置機構，應向本局報備，以有效掌握國內高感染性生物材料之使用現況；(3) 本局得對使用第三級以上感染性生物材料之實驗室進行不定期查核，以有效掌握國內 BSL-3 實驗室安全管理狀況；(4) 對新設 BSL-3 以上實驗室，其設置機構應於報向本局核備，以明確了解國內新設 BSL-3 以上實驗室軟硬體安全狀況；(5) 本局對於國內實驗室有重大安全疑慮時，得要求部分或全部之設置機構，停止相關感染性生物材料之使用或停止實驗室之運作，避免實驗室感染意外之擴散。

在九十二年十月間，當新加坡發生 BSL-3 實驗室感染 SARS 個案時，本局為避免國內實驗室發生類似事件，隨即邀集國內有關專家學者於同年十二

月研訂「生物安全第三等級實驗室安全規範」，並於九十三年九月正式公布，提供有關單位及實驗室參照遵循。規範內容主要包括實驗室管理組織、設施設計、設備安全、人員訓練及內部查核等規定。對於 BSL-3 實驗室之運作及使用，應注意下列事項：(1) 由專人每日記錄實驗室設施之溫度與負壓、超低溫冷凍櫃之溫度、二氧化碳培養箱之溫度及二氧化碳濃度；(2) 實驗室操作人員應具一定資格且經訓練合格，始可進入操作；(3) 每年實驗室設施應進行安全檢測，BSC 及高壓蒸氣滅菌鍋應進行功能確效測試；(4) 每年生物安全主管人員應確實執行內部稽核工作；(5) 不定期辦理實驗室緊急意外事件應變演練等。本局將對本規範，每年就內容進行檢討、修訂及改版，確保符合國際最新規定。

### (二) 辦理 BSL-3 實驗室操作人員訓練課程。

於九十三年十月假本局昆陽辦公室二樓會議室，辦理「九十三年生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室操作人員訓練課程」。針對生物安全管理、實驗室排氣設備安全、實驗室安全操作程序、生物安全第三等級實驗室安全規範及意外緊急應變計畫擬訂原則等主題，以加強操作人員之生物安全觀念及操作技術水準。本局自九十四年起，每年將例行辦理 BSL-3 實驗室相關人員(包括操作人員、工程人員、實驗室主管及生物安全主管)訓練課程，真正落實國內 BSL-3 實驗室教育訓練制度。

### (三) 落實設置機構生物安全委員會運作功能及 BSL-3 以上實驗室查核工作。

依據「感染性生物材料管理及檢體採檢送驗辦法」(草案)之規定，設置機構生物安全委員會之主要任務有：(1) 持有、保存、異動或使用第二級以上感染性生物材料之同意與督導；(2) 實驗室生物安全等級之審定；(3) 生物安全訓練之指導；(4) 感染性生物材料及實驗室生物安全缺失改善之督導及內部稽核；(5) 生物安全緊急應變計畫之審議；(6) 生物安全意外事件之調查處理及報告；(7) 實驗室啓用或關閉之審議；(8) 生物安全爭議問題

之審議等。至於 BSL-3 以上實驗室查核工作部份，本局得對使用第三級以上感染性生物材料之實驗室進行不定期查核；經查核，如有缺失，實驗室應於限期內自行改善；屆期未改善者，本局得要求該實驗室停止運作。

#### （四）造冊列管操作 SARS 冠狀病毒之檢驗及研究人員。

本局要求生物科技相關公司及公私立學術研究機構進行 SARS-CoV 研究、檢驗試劑或疫苗研發等相關工作，應檢具實驗室生物安全等級、使用生物材料種類、操作方法及研發人員名單等資料，向本局報備。另對於 BSL-3 以上實驗室操作 SARS-CoV 之相關研發人員，進行列管。人員於出境時，需填具切結書，申明於出境日前十日內絕無發生實驗室違規及意外事件，且體溫於正常範圍內。另相關單位欲參訪國外 BSL-3 以上實驗室、SARS 專責醫療機構、SARS-CoV 研究、檢驗試劑或疫苗研發等相關單位，應於出國前一日，填具出國報備書，向本局報備。如參訪行程為出國後臨時安排者，亦應於回國後三日內，依規定辦理補報備程序。

#### （五）成立跨部會「行政院衛生署生物安全委員會」。

為有效整合及協調各部會人力及資源，避免實驗室感染或生物材料危害風險等意外之發生。特邀集國防部、教育部、經濟部標準檢驗局、國家科學委員會、農業委員會家畜衛生試驗所、環境保護署、勞工委員會勞工安全衛生研究所等機關代表以及幾位相關專家學者，於九十三年四月中成立「行政院衛生署生物安全委員會」。該委員會主要任務為：（1）實驗室及作業場所生物安全管理政策之研議及督導，（2）生物材料管理政策之研議及督導，（3）生物材料運送安全政策之研議及督導，（4）跨部會生物安全政策之研議、資源及人力之整合與分工，以及爭議問題之研議等。未來對於全國各級實驗室生物材料及實驗室安全之管理及督導，將有莫大之助益。

## 結 論

一、落實人員生物安全教育訓練，避免實驗室感染事件之發生。



以國內首例實驗室感染 SARS 事件，並非實驗室設施及設備防護之安全不足。反倒是實驗室人員未嚴格遵守相關標準微生物操作及緊急應變處理程序。幾位國外專家於查核國內 BSL-3 實驗室後，普遍認為國內實驗室之硬體設施及設備大致良好，惟對於人員教育訓練及緊急應變處理能力，則有待加強。特別是從事有關高感染性生物材料操作之工作人員，必須瞭解所處理病原微生物之潛在危險性，並受過完整且專業之訓練課程及實務操作，方能避免實驗室感染意外事故之發生。

## 二、**建立正確生物安全防護及操作觀念，避免人員無謂疑慮及負擔。**

BSL-3 實驗室之安全防護設計，包括整體換氣裝置（負壓）之設施及局部排氣裝置之設備（即 BSC），加上操作人員穿著適當之個人保護裝備，基本上是絕對安全的。惟每年至少應對實驗室設施及設備（如 BSC、高壓蒸氣滅菌鍋等）進行一次安全檢測，特別是室內壓力、氣流方向、HEPA 濾網效率及洩漏等檢測，確保實驗室運作及功能正常。此外，在處理各種病原性微生物及生物材料，應事先經過嚴謹且客觀之風險評估及分析，以訂定適當之設施安全及個人防護等級。例如，處理非經氣霧途徑造成感染之操作，在人員保護裝備上也許僅需戴上一般口罩即可。特別要注意的是，過度人員裝備防護，不僅是一種資源浪費，對工作人員而言，更會造成實驗操作進行之防礙及不便。

## 三、**結合民間生物安全組織力量，提升國內生物安全水準。**

在九十四年預計國內將近有二十家 BSL-3 實驗室啓用及運作，以本局現行對該等級實驗室之訓練、查核及管理人力，恐無法負荷。參考美、日及加拿大等國家，其民間皆有成立有關生物安全協會之組織，協助政府推動該國生物安全政策及訓練。本局已著手規劃與工業研究院及勞工安全衛生研究所合作，預計於九十四年完成推動民間籌組成立「台灣生物安全協會（Taiwan Biological Safety Association, TBSA）」。希望藉由

該協會之成立，達成（一）協助政府研擬相關生物安全衛生政策；（二）辦理生物安全教育講習及發證；（三）接受委託生物安全相關之技術服務；（四）補助生物安全科技研發專案與技術開發；（五）促進國際合作與交流等功能。促進國家生物安全知識傳播，增進全民健康福祉，並協助生物安全科技發展，提升生物安全管理與安全性設備及設施技術。

#### **四、積極參與國際性組織及會議，以期國內生物安全資訊與世界同步。**

國內新設 BSL-3 實驗室一旦啓用，除非是進行檢測維修，否則終年將持續運轉。對此，國內將有許多實驗室設施運作及設備使用之各種問題及實際經驗。有必要參與國際性組織及會議，了解各國生物安全、生物保全及生物恐怖等相關最新脈動及資訊，並宣揚我國致力生物安全相關議題之策略及努力，藉以達到國際交流之目的。美國生物安全協會（American Biological Safety Association, ABSA）是一個具國際性生物安全專家代表之組織，每年定期舉辦國際性生物安全年會。該協會會員遍及全球二十個國家，其分會組織包括加拿大、日本、巴西及其它等國家。本局也已申請成為該協會之團體會員，未來每年將參加該協會定期舉辦之生物安全年會，以期國內生物安全資訊與世界同步。

#### **五、建立 BSL-3 實驗室安全檢查機構認證制度，確保檢測報告品質。**

BSL-3 實驗室安全初級及二級防護，主要是生物安全櫃及負壓定向排氣系統。惟有定期進行相關安全檢測，方能確保實驗室防護功能正常。然而，目前國內政府部門或是第三公正單位尚未建議一套具有公信力之安全檢查機構認證制度。亦即縱使實驗室依照規定每年對其設施及設備安全請廠商或檢測機構進行檢測，然檢測結果之正確性及可信度，卻無從判定。為建立這樣的認證制度，可參考經濟部工廠檢查機構認可制度及交通部車輛儀器校正與汽車檢查機構認可制度之經驗。例如與具公信力之認證機構（如全國認證基金會）合作，依據國際標準 ISO/IEC 17020（CNS 14725），建立我國 BSL-3

實驗室安全檢查機構認證制度，以提升該等檢驗機構（包括設施安全檢測、生物安全櫃檢測）之水準及品質。唯有經認可之檢驗機構才能符合國際及國家標準，並具有設施安全專業檢測能力及公信力，確保檢測報告之有效性及可靠性。

## 建 議

對於國內 BSL-3 實驗室未來在維持運作及進行改裝時，如以變頻裝置不易維持實驗室負壓之穩定度時，建議可考慮實驗室內部負壓之恆定，在固定進氣量之條件下，藉由進氣及生物安全櫃與相對應之一組排氣管來維持。當生物安全櫃在使用時，該組排氣管無作用；於生物安全櫃不使用時，切換由排氣管負責排氣作用，如此較能維持整體實驗室負壓之恆定。同時藉由壓差設計，確保氣流方向必須由走廊定向流向實驗室，而實驗室內部亦確保其氣流之一貫性。可能產生之氣膠（Aerosol），被侷限於生物安全櫃內，或即時導入排氣系統內，以維持實驗室內及其附近環境人員之安全。

有鑑於國內許多新設 BSL-3 實驗室設計過於複雜，對於相關燻蒸消毒裝置效能也有待確認（如未預留測試孔）。並且如使用國產之雙門高壓滅菌鍋，需考慮其排氣裝置並未安裝 HEPA 濾網。在進行滅菌過程中，可能在抽真空階段中，將感染性物質釋放出來。為此，實驗室主管應做有相關管理規劃，任何硬體現況無法改善之部分，必須藉由明確而有效之制度管理來克服。確保本局所提之各項注意事項，皆能予以排除，確保實驗室安全運作。

## 誌 謝

首先感謝這段期間，本局前任蘇益仁局長（現任國家衛生研究院臨床研究組主任）對本業務之支持，並且身先士卒為國內 BSL-3 實驗室安全查核打前鋒。其次，對於本局生物安全第三、四級實驗室查核小組（勞工安全衛生

研究所張振平組長、工業技術研究所黃建彰組長、本局研究檢驗中心陳豪勇主任及曾燦璋顧問)及幾位局外專家(國防大學醫學院預防醫學研究所陳信銘主任、國防大學醫學院動物中心梁善居主任、國立台灣大學醫學院實驗動物中心蔡倉吾組長、農業委員會家畜衛生試驗所黃金城副研究員),在本局幾次訪查各 BSL-3 實驗室過程中,提供許多專業指導及寶貴建議。當然,對於國內各 BSL-3 以上實驗室之管理階層及相關人員,在查核期間之密切配合,深表感謝。此外,由於本局楊志元研究員熱心邀請國外專家來台協助事宜,以及李淑英副研究員、周如文副研究員、施明睿博士、徐同慶技士等不遺餘力協助編譯各家實驗室查核報告,使得整體作業能順利完成,功不可沒。最後,對於本局王開弘副研究員、尹蕙露科員及各分局支援人員,在相關行政事務所付出之辛勞,亦一併申謝。

### 參考文獻

1. 抗 SARS 關鍵紀錄,行政院衛生署疾病管制局,中華民國九十三年五月出版。
2. 「生物安全第三等級實驗室安全規範」(第一版),衛生署疾病管制局編訂,民國九十三年九月。
3. 「基因重組實驗守則」,行政院國家科學委員會編訂,民國九十三年六月增修。
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> edition, 2004.
5. Health Population and Public Health Branch, Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines, 3<sup>rd</sup> edition, 2004.
6. Richmond JY, McKinney RW. Biosafety in microbiology and biomedical laboratories, 4th ed. Washington, DC, U.S. Depart of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, 1999.

表一 國內原有及新設 BSL-3 以上實驗室家數一覽表

實驗室生物安全等級	九十二年以前	九十二年之後	小計	合計
BSL-4	1	0	1	1
BSL-3	3	15	18	20
ABSL-3	0	2	2	

ABSL: Animal Biosafety Level

表二 BSL-3 以上實驗室查核表（簡表）

查核主題	查核重點	查核結果		建議事項
		是	否	
設施與環境安全	● 實驗室與公共區域是否明確分開，並以門做清楚區隔。			
	● 實驗室動線設計是否適當。			
	● 實驗室內是否設置無須以手啟動之專用洗手裝置。			
	● 是否設置火警警報系統。			
	● 實驗室是否設置對外通訊系統及相關安全監視系統。			
	● 實驗室已完成相關設施安全功能檢測。			
儀器及設備	● 生物安全櫃是否採用第二等級 A2, B1 或 B2 型式。			
	● 實驗室是否備有雙門高壓蒸氣滅菌鍋。			
	● 生物安全櫃及高壓蒸氣滅菌鍋是否定期進行功能確效及生物性安全檢測。			
人員訓練	● 是否辦理實驗室生物安全相關教育訓練。			
	● 是否辦理優良微生物實驗技術訓練。			
生物材料之保存	● 儲存病原體場所是否適當且監控良好。			
紀錄	● 人員進出實驗室、各項儀器設備使用、保養、維修是否有記錄。			
	● 每日實驗室設施、設備監控（溫度、負壓或二氧化碳濃度等）是否有記錄。			