**生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室**

版次：第2.0版

核准日期：103.1.10

**啟用及關閉規定**

1. 新設立生物安全第三等級（以下簡稱BSL-3）實驗室以及動物生物安全第三等級（以下簡稱ABSL-3）以上實驗室之啟用，請依「新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程」辦理（如附件一）。補充說明如下：
   1. 本規定適用於操作人類或人畜共通傳染病病原體之BSL-3/ABSL-3以上實驗室。
   2. 設置單位於開始規劃新建BSL-3/ABSL-3以上實驗室時，可視需要從疾病管制署（以下簡稱本署）實驗室生物安全管理資訊系統查詢生物安全專家名單（網址：https://biobank.cdc.gov.tw），邀請1位以上硬體專家協助設計。於完成設計規劃後，再邀請前述名單之2至3名軟、硬體專家確認設計符合BSL-3/ABSL-3以上實驗室安全規範後，再開始進行實驗室之建造。
   3. 自受理申請日起，未能於2年內通過啟用審議者，應重新提出申請。
2. 已經啟用運轉之BSL-3/ABSL-3以上實驗室，因故須關閉以及關閉後之重新啟用，請依「已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程」（如附件二）辦理。
   1. 關閉原因之「變更設計」(指變更實驗室原始設計之活動，包括增建、改建、擴建、拆除等)、「安全設施（備）異常或故障」如涉及實驗室硬體結構變更或負壓及通風空調系統故障，應經本署現場查核，確認安全無虞後，由本署發文同意，始可重新啟用。
   2. 關閉原因如屬本署依法要求者，應經本署現場查核，確認安全無虞後，由本署發文同意，始可重新啟用。
   3. 重新啟用案之現場查核缺失改善，未能於1年內完成改善時，應重新提出申請。
3. 新設立BSL-3/ABSL-3以上實驗室審查說明：
   1. 每兩年聘請國內實驗室及動物實驗室生物安全領域專家擔任查核及審議委員，分別為審議委員7位及查核委員6位。
   2. 操作人畜共通傳染病病原體之BSL-3/ABSL-3以上實驗室審議案，另轉知農業委員會視主管權責指派代表參與查核活動及審議會議。
   3. 申請案件由審議及查核委員事先進行申請資料之審查，並回饋相關審查意見。申請單位經初步改善後，由3位查核委員（至少1位具備硬體專長之委員）進行現場查核及查核缺失改善確認等事項。啟用審議會議由本署署長或代理人擔任主席，審議委員過半數出席，始可召開會議。
   4. 審議委員及申請單位之間，如有從屬、委託、商業與財務關係，將請其迴避參與該審查案件。
   5. 申請單位於啟用審議會議進行簡報，經與會審議委員提問後，即可離席。
   6. 由與會審議委員共同討論，採共識決向會議主席提出同意啟用與否之決議。

**附件一、新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程**

設置單位新設立BSL-3/ABSL-3以上實驗室

函復該設置單位同意該BSL-3/ABSL-3以上實驗室啟用

函復該設置單位不同意該BSL-3/ABSL-3以上實驗室啟用

視改善進度，需時數週至數月

設置單位完成BSL-3/ABSL-3以上實驗室查核缺失改善，並將缺失改善書面及新修正之前述發文附件乙式11份（或12份），函復疾病管制署

視改善進度，需時數週至數月

發文附件乙式11份（ABSL-3以上實驗室啟用案發文附件乙式12份），包括（依序排列）：

1. 設置單位生物安全委員會同意啟用之會議紀錄。
2. 實驗室操作、管理人員訓練計畫及紀錄。
3. 實驗室生物安全緊急應變計畫書。
4. 實驗室安全檢測報告【附檢測人員訓練合格證明及檢測儀器校正報告】。
5. 生物安全櫃及高壓蒸氣滅菌鍋功能確效測試報告【附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、高壓滅菌鍋排氣過濾器孔徑原廠證明與廢水處理確效報告】。
6. 空調及生物安全櫃連續一週運轉（期間須每日有人員進出時間紀錄）之室壓及溫溼度曲線圖。
7. 應提供實驗室通風空調管路平面圖、儀器設備放置平面圖、通風空調管路與儀器設備放置重疊圖、實驗室各區域與走道之絕對負壓值。以上皆A3大小彩色顯示。
8. 相關標準操作程序書(SOP)。

備註1：所有檢測報告應附檢測原始數據（煙流測試除外）及圖片佐證。

備註2：有關實驗室安全檢測報告，如涉及硬體設施改善，應重提相關檢測合格報告；如召開審議會議日期時，實驗室相關檢測報告時間已逾一年，應提供最新檢測合格報告。

視改善進度，需時數週至數月

查核及審議委員進行文件審查，並回饋審查意見由申請單位進行初步改善或回復

現場查核

設置單位完成審議缺失改善，並將缺失改善書面資料，函復疾病管制署

否

是

同意啟用

設置單位進行審議缺失事項改善

邀集審議委員召開審議會議

2至3週

設置單位進行BSL-3/ABSL-3以上實驗室查核缺失改善

設置單位發文向疾病管制署申請新設立BSL-3/ABSL-3以上實驗室啟用

經設置單位生物安全委員會同意啟用

否

是

2至3週

書面或開會複審同意啟用

依審議會議決議缺失事項進行改善

1. 完成軟、硬體設施及設備試行運轉及檢測(實驗動物設施安全、生物安全櫃與高壓蒸氣滅菌鍋功能確效檢測符合標準)。
2. 完成實驗室操作及管理人員相關訓練。

|  |
| --- |
|  |

(E)主管機關依法要求

**附件二、已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程**

通過：(A)

通過：(C)至(E)

BSL-3/ABSL-3以上實驗室主管向單位生物安全委員提出關閉申請

BSL-3/ABSL-3以上實驗室關閉

1. (B-1) (B-2)：於生物安全委員會會議決議7天內，行文疾管署報備關閉案（ABSL-3以上實驗室關閉需另副知農委會）
2. (C)、(D)及(E)：於生物安全委員會會議決議3天內，行文疾管署報備（ABSL-3以上實驗室關閉需另副知農委會）

疾管署函復同意重新啟用(註：ABSL-3以上實驗室需另副知農委會)

不通過

有

BSL-3/ABSL-3以上實驗室因故需關閉

不通過

通過

不通過

(A)短期停用（1個月內）

(B-1)長期停用（1個月以上，未滿1年）

(C)變更設計

BSL-3/ABSL-3以上實驗室仍維持正常使用

BSL-3/ABSL-3以上實驗室恢復運轉7天（尚未使用）

有無查核缺失

通過

疾管署進行書面或現場複查

BSL-3/ABSL-3以上實驗室就查核缺失進行改善，完成改善後，將缺失改善書面資料乙式4份，函覆疾管署

單位生物安全委員會立即召開臨時會處理

(D)安全設施(備)異常、故障

實驗室開始使用

實驗室不得使用

單位生物安全委員會開會審議關閉申請案

行文疾管署申請重新啟用，並附相關檢測紀錄及生物安全委員會會議紀錄

1至2週

疾管署安排2至3位查核委員進行現場查核

無

疾病管制署函復不同意重新啟用

(B-2)長期停用（1年以上）

通過：(B-1)及(B-2)

BSL-3/ABSL-3以上實驗室主管向單位生物安全會提出重新啟用申請

(B-1)：行文疾管署報備

(B-2)：檢附相關檢測合格紀錄行文疾管署報備

註：ABSL-3以上實驗室需另副知農委會

單位生物安全會開會審查重新啟用案