

生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室 啟用及關閉規定

版次：第 2.0 版
核准日期：103.3.18

對於從事人類或人畜共通傳染病病原體實驗研究而新設之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室，應先經設置單位生安會審核同意後，再經本署審查通過後，始得啟用。另已啟用之 BSL-3 及 ABSL-3 實驗室，後續因故須關閉及重新啟用，依關閉時間長短或關閉原因，有不同之規定流程，詳如下述：

(一) 新設立 BSL-3/ABSL-3 實驗室以上實驗室之啟用，應依附件 1、「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。

1. 該啟用流程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，可視需要從本署實驗室生安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。

(二) 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，應依附件 2、「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」辦理。

1. 因年度例行檢測、保養或燻蒸消毒而暫時停止實驗室運轉狀態，得免依本流程辦理。
2. 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。
3. 關閉原因之「安全設施（備）異常或故障」：
 - (1) 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) 在不需停止實驗室運轉狀況下可以進行維修(例如生物安全櫃面板接觸不良)，因未達實驗室關閉階段，故無需向本署進行報備。
4. 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。
5. 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。

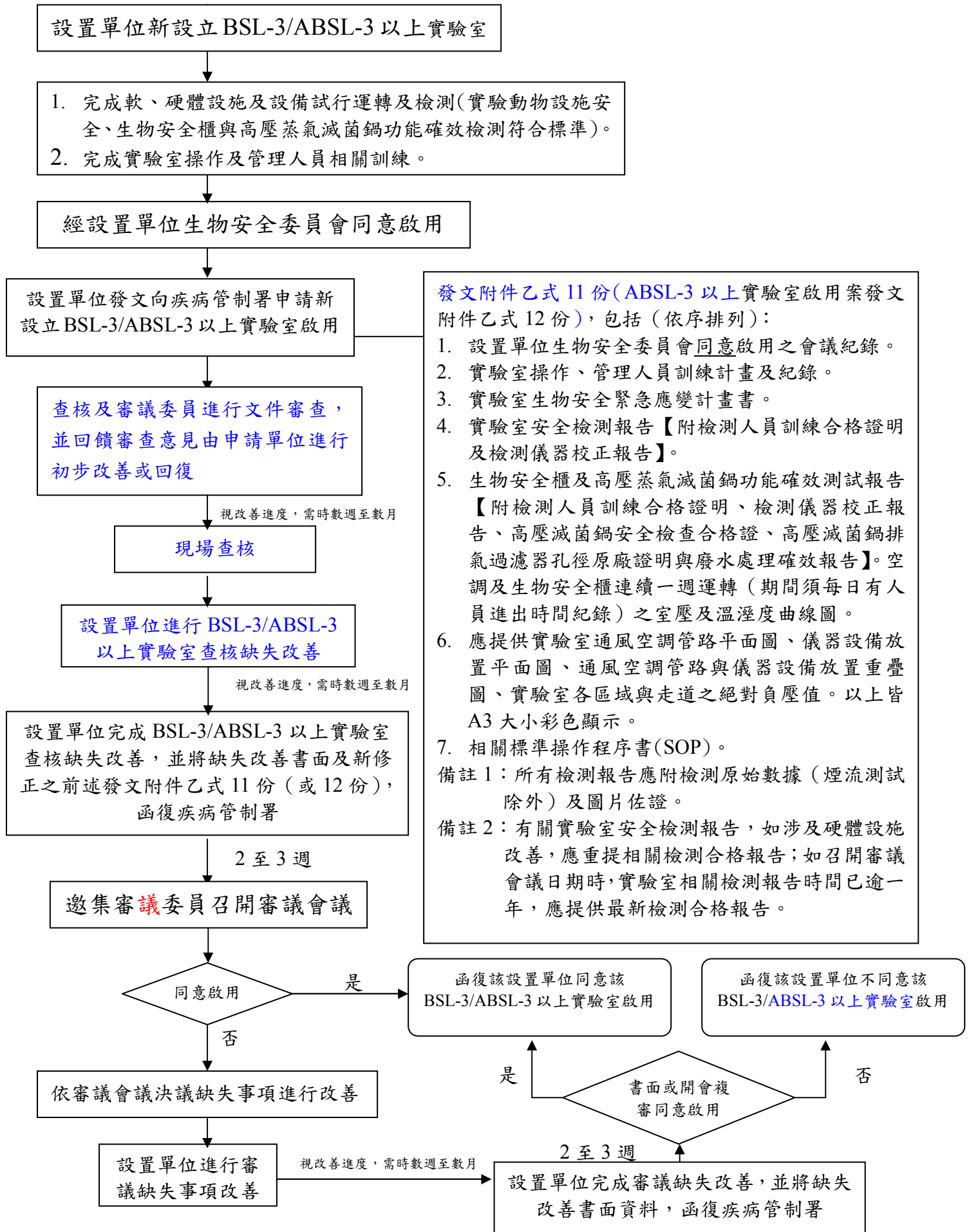
(三) 新設立 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室啟用審查規定

1. 本署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



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

