

114年新版實驗室生物安全規範研修計畫 新版草案說明會

2025.11.27

報告單位：台灣生物安全協會
報告人：張振平 理事長

大綱

- 01. 計畫說明
- 02. 草案修正重點
- 03. 重點條文說明

01. 計畫說明

政策 依據

- 疾管署於 110 年修正《感染性生物材料管理辦法》，明定不同危險等級病原體與毒素應在符合生物安全等級之實驗室內操作。
- 操作規範、屏障與安全設備及設施，由中央主管機關定之。

2013-2014

2019

2022

歷程與 現況

疾管署分別於2013年編訂「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」，以及2014年編訂「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」

參考前開規範及加拿大「Canadian Biosafety Standard」第2版，編撰目前所公布採用之「實驗室生物安全規範 (2021年版)」。

2022年加拿大「Canadian Biosafety Standard」已更新為第3版

目標

- 計畫參酌2022年加拿大第三版內容，檢視並修訂現行《實驗室生物安全規範》。



- 台灣生物安全協會
Taiwan Biological Safety Association

[首頁](#) [關於協會](#) [最新消息](#) [課程活動](#) [會](#)

最新消息

鑒於國際生物安全相關規範文件更新，衛生福利部疾病管制署委託本會辦理「114年新版實驗室生物安全規範研修計畫」，參考加拿大「Canadian Biosafety Standard (第3版)」及國內「實驗室生物安全規範 (2021年版)」，研擬「新版實驗室生物安全規範」草案。為使各界了解新版草案修訂重點，並收集相關修訂建議，爰辦理說明會。本次說明會的內容將針對不同實驗室等級（高防護實驗室、BSL-2實驗室）的修訂重點進行講解，請依照貴單位所屬或負責之實驗室等級進行報名與分組。

請點擊以下連結完成報名並取得您的專屬會議資訊：

- 114年新版實驗室生物安全規範草案文件，文字眾多，敬請提前參閱。
 - 114年新版實驗室生物安全規範草案
- 若您對於新版草案有任何意見，請您填報以下意見表，並寄送至本會信箱 (tbsaproject@gmail.com)
 - 新版實驗室生物安全規範草案初稿修訂意見表

新版實驗室生物安全規範草案初稿

修訂意見表←

一、填報單位：

二、修訂意見：←

[illegible]

02. 草案修正重點

- 參照加拿大第3版並對照現行生安規範之異同，參酌實務狀況，新增/刪除相關規範
- 調整現行生安規範條文較艱澀拗口之語句
- 統一文件名稱
 - 過往於第四章操作規範要求中，「生物安全計畫」翻譯一詞容易與後續條文中“計畫”一詞混淆，因此酌修為更為廣泛的「生物安全方案」，以與加拿大條文的"program"和"plan"區分，並使中文語意更為精確。
- 新增ABSL-4實驗室等級
 - 現行生安規範最高為 BSL-4 實驗室，動物實驗室最高僅訂至 ABSL-3，然《感染性生物材料管理作業要點》第九點附表中，已有提及 ABSL-4 等級之生物安全要求，其內容為 ABSL-3 基礎上加強（如獨立建築、三級 BSC 等條件），因此本會擬新增 ABSL-4 專章，整併ABSL-3 與 BSL-4 條文，以建構符合我國制度需求之 ABSL-4 實驗室規範等級，供主管機關參考使用。

- 現行實驗室生物安全規範（2021版）（下稱生安規範）中，P■為指處理涉及普利昂蛋白檢體作業的阻隔區域，將其符號修改為P。

第 3 章至第 5 章使用之符號說明如下：

■：指阻隔區域須符合要求：

- 在 BSL-2 實驗室、BSL-3 實驗室及 BSL-4 實驗室，包括實驗工作區及大規模生產區。
- 在 ABSL-2 實驗室及 ABSL-3 實驗室，包括實驗工作區、大規模生產區及小型動物阻隔區域。

W：指實驗工作區須符合要求。

L：指大規模生產區須符合要求。

A：指小型動物阻隔區域須符合要求。

C：指櫃式 BSL-4 實驗室之阻隔區域須符合要求。

S：指套式 BSL-4 實驗室之阻隔區域須符合要求。

P■：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業的阻隔區域須符合要求：

- 在 BSL-2 實驗室，包括實驗工作區及大規模生產區。
- 在 ABSL-2 實驗室，包括實驗工作區、大規模生產區及小型動物阻隔區域。

PL：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業的大規模生產區須符合要求。

PA：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業的小型動物阻隔區域須符合要求。

第 3 章至第 5 章使用之符號說明如下：

■：指阻隔區域須符合要求：

- 在 BSL-2 實驗室、BSL-3 實驗室及 BSL-4 實驗室，包括實驗工作區及大規模生產區。
- 在 ABSL-2 實驗室及 ABSL-3 實驗室，包括實驗工作區、大規模生產區及小型動物阻隔區域。

W：指實驗工作區須符合要求。

L：指大規模生產區須符合要求。

A：指小型動物阻隔區域須符合要求。

C：指櫃式 BSL-4 實驗室之阻隔區域須符合要求。

S：指套式 BSL-4 實驗室之阻隔區域須符合要求。

P：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業的阻隔區域須符合要求：

- 在 BSL-2 實驗室，包括實驗工作區及大規模生產區。
- 在 ABSL-2 實驗室，包括實驗工作區、大規模生產區及小型動物阻隔區域。

PL：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業的大規模生產區須符合要求。

PA：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業的小型動物阻隔區域須符合要求。

03. 重點條文說明

重點條文說明

- 本次說明將聚焦於專家會議認定對整體架構或實務運作影響較為顯著之修正條文。若條文僅修飾文字使語句通順者，則不特別提出。其他未列入本次說明之條文，敬請各位先進於討論環節一併提出指教。
- 以下將依照生安規範章節主題說明條文異動情形

- 國際上並沒有所謂TB負壓實驗室規範，其成立當時有特定的歷史背景因素。然而，隨著2021年版生物安全規範的公布與週知，國內規範已明確要求：110年起所有操作結核菌株進行藥敏試驗或研究的活動，都必須在 BSL-3 實驗室 進行。因此，自該年後便沒有新的 TB 負壓實驗室設立。
- 針對現存的 TB 負壓實驗室，則另訂有查核基準進行管理，該基準主要以 BSL-2 實驗室的要求為基礎，並額外納入了 BSL-3 實驗室在通風空調、消毒滅菌及操作規範等方面的相關條文。
- 因此在本次新版實驗室生物安全規範草案說明會中，並未討論與 TB 負壓實驗室相關的規範內容。

第三章條文異動

3.1 結構與地點

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.1.1	阻隔區域以門和公共及行政區作區隔	■	■	■	■	■
3.3.1	通往阻隔區域之門可上鎖	■	■	■	■	■

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
3.1.1	阻隔區應以可上鎖的門與公共區及行政區分隔	■	■	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版條文第 3.2.4 條，擬**合併兩項內容並修正文字**

3.2 阻隔屏障

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.2.2	位在阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。	P■	■			
3.2.3	位在阻隔屏障之窗戶為不可開式且密封。	L	L/A	■	■	■
3.3.9	阻隔區域可能被汙染的阻隔屏障、工作檯表面或表面下方所有貫穿處，包括所有管路及接線，要使用可耐受消毒劑之不收縮填塞材料密封。	P■	P■			

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
3.2.2	位在阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。	P	P				
3.2.3	位在阻隔屏障之窗戶為不可開式且密封。	PL	P	■	■	■	■
3.3.9	阻隔區域可能被汙染的阻隔屏障、工作檯表面或表面下方所有貫穿處，包括所有管路及接線，要使用可耐受消毒劑之不收縮填塞材料密封。	P	P				

修正說明

考量現行實際執行情形，經本會討論後，擬**修改BSL-2、ABSL-2實驗室等級**

3.4 表面塗料及實驗桌櫃

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.4.1	表面及內部塗層(包括但不限於地板、天花板、牆壁、門、邊框實驗桌櫃、工作檯面)，可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣耐化學品、耐熱、耐撞，並可重複除汙及耐高壓清洗。	■	■	■	■	■

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
3.4.1	根據功能性要求，阻隔區內之地板、天花板、牆面、門、門框固定設施、工作檯面與家具等表面與塗層應具備以下條件： a) 可清潔性； b) 不吸收性； c) 耐物理性損傷； d) 耐除汙程序及除汙產品之損傷	■	■	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 3.3.1 條，擬**修正文字**

3.4 表面塗料及實驗桌櫃

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.4.3	穿著正壓防護衣區域的工作檯、門、抽屜、把手及架子是平滑的邊緣及邊角					■
3.4.5	地板須防滑。	■	■	■	■	■
3.4.6	動物房及走道地板可承受所需負載。		A		■	
3.4.7	地板及牆壁之間完全密封	PL	PL/PA	■	■	■
3.4.8	牆壁及天花板之間完全密封。			■	■	■
3.4.9	表面內層材質能防止除汙及/或實驗用氣體及液體之滲透。			■	■	■

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
3.4.3	依據功能性要求，表面應與相鄰及重疊材料保持連續並密封。	PL	P	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 3.3.3 條，擬**合併條文並修正文字**

3.6 支援設施

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.6.7	阻隔區域之設計須考量控制實驗過程產生大量液體排放至衛生下水道。	L	L/A	■	■	■

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
3.6.7	阻隔區域之設計須考量實驗過程產生大規模處理液體排放之滿載容量。	L	L/A	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 3.5.6 ，擬**修正文字敘述**

3.7 必備的生物安全設備

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.7.3	製程設備、密閉系統及其他初級阻隔裝置之設計，須防止感染性物質釋出。	■	■	■	■	■

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
3.7.3	製程設備、密閉系統及其他初級阻隔裝置之設計，須防止感染性物質釋出。	PL	P	■	■	■	■

修正說明

考量新版加拿大第 3.6.2 條文內容已放寬，在**BSL-2部分僅限大規模生產區**，故參酌我國現行實務情況，擬**調整適用的實驗室等級**，以提升制度彈性。

3.7 必備的生物安全設備

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.7.1	根據作業需求，提供已驗證的BSC 及其他初級阻隔裝置。	■	■			
3.7.2	提供已驗證的BSC 及其他初級阻隔裝置。			■	■	■

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
3.7.1	根據局部風險評鑑，提供已驗證的BSC 及其他初級阻隔裝置	■	■	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 3.6.1 之內容，**合併原3.7.1及3.7.2條並修正文字敘述。**

第四章條文異動

4.4 個人防護裝備

現行

無

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
4.4.9	PPE之選擇應依據局部風險評鑑決定。	■	■	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 4.3.1之內容，擬**新增本條文**。

4.4 個人防護裝備

現行

無

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
4.4.10	處理受管制物質或受管制動物時，應依據局部風險評鑑佩戴手套。	■	■				

修正說明

參考加拿大第3版第 4.3.2之內容，擬**新增本條文**。

4.5 人員、動物及材料進出

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.5.3	限制人員進入阻隔區域的支援機械及電氣機房。	■	■			
4.5.6	阻隔區域、動物房入口，張貼進入須知。	■	■	■	■	■

新版

無

修正說明

參考加拿大第3版已無相關條文，故擬**刪除本條文**。

4.5 人員、動物及材料進出

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.5.7	人員在進入具有向內定向氣流區域之前，須查證顯示向內定向氣流監視裝置之數值在正常設定範圍。			■	■	■

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
4.5.5	人員在進入具有向內定向氣流區域之前，須查證顯示向內定向氣流監視裝置之數值在正常設定範圍。	L	L/A	■	■	■	■

修正說明

考量新版加拿大第 4.4.7 條文內容，故參酌我國現行實務情況，擬**調整適用的實驗室等級**，以提升制度規範。

4.6 工作規範

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.6.5	使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。	■	■	■	■	■
4.6.8	在專屬文書/電腦工作區，進行文書工作及書寫報告。	■	■	■	■	■

新版

無

修正說明

本條文經本會討論，並綜合我國現行實務情形，認為其內容已不具適用性，故擬**刪除本條文**。

4.6 工作規範

現行

無

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
4.6.38	依使用頻率定期更換真空泵相連之小型過濾器組件。	■	■	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 4.5.8之內容，擬**新增本條文**。

4.6 工作規範

現行
無

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
4.6.40	BSC 與其他初級阻隔裝置應以可盡量減少氣流干擾的方式進行設置與操作。	■	■	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 4.5.22之內容，擬**新增本條文**。

4.6 工作規範

現行

無

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
4.6.41	大規模作業期間之採樣、加料或液體轉移作業應以防止受管制物質釋出之方式進行。	PL	P	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 4.5.26之內容，擬**新增本條文**。

4.7 動物作業考量

現行

無

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
4.7.8	小型動物阻隔區域內之受管制動物應全程維持在初級阻隔裝置中。		P		■		■

修正說明

參考加拿大第3版第 4.6.4之內容，擬**新增本條文**。

第五章條文異動

5.1 生物安全等級之性能及查證測試

現行

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.1.5	每年進行生物安全櫃(BSC)檢測。可行時，II級生物安全櫃(BSC)依據CNS 15970驗證；高防護實驗室之II級A2型BSC屬於室內排氣者，每半年檢測一次。	■	■			

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
5.1.5	第二級BSC應依 NSF/ANSI 49 或CNS 15970規範，在實際使用條件下進行驗證。	■	■	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 5.1.6 之內容，擬**修正文字敘述**。

5.3 阻隔區域試運轉之性能及查證測試

現行

無

新版

條次	條文	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
5.3.6	在設施試運轉期間，應於實際電力切換與電氣負載條件下，驗證緊急電源與UPS之功能是否如預期運作。	PL	P	■	■	■	■

修正說明

參考加拿大第3版第 5.3.2 之內容，擬**新增本條文**。

綜合討論