

# 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。

## 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」

2013-2014

2019

2022

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》。



- 本會業於11月13日函發開會通知，並請相關單位針對新版草案如有修訂建議，可填報修訂意見表（檔案已放置本會官網），寄送至本會專用信箱([tbsaproject@gmail.com](mailto:tbsaproject@gmail.com))，信件標題並請註明「【貴單位名稱】新版實驗室生物安全規範草案修訂建議」。
- 本次會後如仍有修訂意見，請於**12月5日前**提供本會彙整，以利後續送請專家審查及送疾管署審議。

The screenshot shows two main parts of the website:

**Left Side (Main Content):**

- Header:** 台灣生物安全協會 (Taiwan Biological Safety Association)
- Navigation:** 首頁 | 關於協會 | 最新消息 | 課程活動 | 會員
- Section:** 新版實驗室生物安全規範草案初稿線上說明會
- Text:** 鑑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。
- Text:** 請點擊以下連結完成報名並取得您的專屬會議資訊：
- List:**
  - [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](mailto:tbsaproject@gmail.com))
  - [新版實驗室生物安全規範草案初稿修訂意見表](#)

**Right Side (Form):**

**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：\_\_\_\_\_

規範草案初稿內容	建議修訂內容	說明
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4	4	4
5	5	5
6	6	6
7	7	7
8	8	8
9	9	9
10	10	10
11	11	11
12	12	12
13	13	13
14	14	14
15	15	15
16	16	16
17	17	17
18	18	18
19	19	19
20	20	20
21	21	21
22	22	22
23	23	23
24	24	24
25	25	25
26	26	26
27	27	27
28	28	28
29	29	29
30	30	30
31	31	31
32	32	32
33	33	33
34	34	34
35	35	35
36	36	36
37	37	37
38	38	38
39	39	39
40	40	40
41	41	41
42	42	42
43	43	43
44	44	44
45	45	45
46	46	46
47	47	47
48	48	48
49	49	49
50	50	50
51	51	51
52	52	52
53	53	53
54	54	54
55	55	55
56	56	56
57	57	57
58	58	58
59	59	59
60	60	60
61	61	61
62	62	62
63	63	63
64	64	64
65	65	65
66	66	66
67	67	67
68	68	68
69	69	69
70	70	70
71	71	71
72	72	72
73	73	73
74	74	74
75	75	75
76	76	76
77	77	77
78	78	78
79	79	79
80	80	80
81	81	81
82	82	82
83	83	83
84	84	84
85	85	85
86	86	86
87	87	87
88	88	88
89	89	89
90	90	90
91	91	91
92	92	92
93	93	93
94	94	94
95	95	95
96	96	96
97	97	97
98	98	98
99	99	99
100	100	100
101	101	101
102	102	102
103	103	103
104	104	104
105	105	105
106	106	106
107	107	107
108	108	108
109	109	109
110	110	110
111	111	111
112	112	112
113	113	113
114	114	114
115	115	115
116	116	116
117	117	117
118	118	118
119	119	119
120	120	120
121	121	121
122	122	122
123	123	123
124	124	124
125	125	125
126	126	126
127	127	127
128	128	128
129	129	129
130	130	130
131	131	131
132	132	132
133	133	133
134	134	134
135	135	135
136	136	136
137	137	137
138	138	138
139	139	139
140	140	140
141	141	141
142	142	142
143	143	143
144	144	144
145	145	145
146	146	146
147	147	147
148	148	148
149	149	149
150	150	150
151	151	151
152	152	152
153	153	153
154	154	154
155	155	155
156	156	156
157	157	157
158	158	158
159	159	159
160	160	160
161	161	161
162	162	162
163	163	163
164	164	164
165	165	165
166	166	166
167	167	167
168	168	168
169	169	169
170	170	170
171	171	171
172	172	172
173	173	173
174	174	174
175	175	175
176	176	176
177	177	177
178	178	178
179	179	179
180	180	180
181	181	181
182	182	182
183	183	183
184	184	184
185	185	185
186	186	186
187	187	187
188	188	188
189	189	189
190	190	190
191	191	191
192	192	192
193	193	193
194	194	194
195	195	195
196	196	196
197	197	197
198	198	198
199	199	199
200	200	200
201	201	201
202	202	202
203	203	203
204	204	204
205	205	205
206	206	206
207	207	207
208	208	208
209	209	209
210	210	210
211	211	211
212	212	212
213	213	213
214	214	214
215	215	215
216	216	216
217	217	217
218	218	218
219	219	219
220	220	220
221	221	221
222	222	222
223	223	223
224	224	224
225	225	225
226	226	226
227	227	227
228	228	228
229	229	229
230	230	230
231	231	231
232	232	232
233	233	233
234	234	234
235	235	235
236	236	236
237	237	237
238	238	238
239	239	239
240	240	240
241	241	241
242	242	242
243	243	243
244	244	244
245	245	245
246	246	246
247	247	247
248	248	248
249	249	249
250	250	250
251	251	251
252	252	252
253	253	253
254	254	254
255	255	255
256	256	256
257	257	257
258	258	258
259	259	259
260	260	260
261	261	261
262	262	262
263	263	263
264	264	264
265	265	265
266	266	266
267	267	267
268	268	268
269	269	269
270	270	270
271	271	271
272	272	272
273	273	273
274	274	274
275	275	275
276	276	276
277	277	277
278	278	278
279	279	279
280	280	280
281	281	281
282	282	282
283	283	283
284	284	284
285	285	285
286	286	286
287	287	287
288	288	288
289	289	289
290	290	290
291	291	291
292	292	292
293	293	293
294	294	294
295	295	295
296	296	296
297	297	297
298	298	298
299	299	299
300	300	300
301	301	301
302	302	302
303	303	303
304	304	304
305	305	305
306	306	306
307	307	307
308	308	308
309	309	309
310	310	310
311	311	311
312	312	312
313	313	313
314	314	314
315	315	315
316	316	316
317	317	317
318	318	318
319	319	319
320	320	320
321	321	321
322	322	322
323	323	323
324	324	324
325	325	325
326	326	326
327	327	327
328	328	328
329	329	329
330	330	330
331	331	331
332	332	332
333	333	333
334	334	334
335	335	335
336	336	336
337	337	337
338	338	338
339	339	339
340	340	340
341	341	341
342	342	342
343	343	343
344	344	344
345	345	345
346	346	346
347	347	347
348	348	348
349	349	349
350	350	350
351	351	351
352	352	352
353	353	353
354	354	354
355	355	355
356	356	356
357	357	357
358	358	358
359	359	359
360	360	360
361	361	361
362	362	362
363	363	363
364	364	364
365	365	365
366	366	366
367	367	367
368	368	368
369	369	369
370	370	370
371	371	371
372	372	372
373	373	373
374	374	374
375	375	375

## 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

# TB負壓實驗室

- 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) 耐除污程序及除污產品之損傷	■	■	■	■	■	■

### 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