

高防護實驗室設施（備）設計、建造與管理要求之審查指引草案 試辦作業規劃

115.05.05 更新

壹、說明

為優化現行新設高防護實驗室啟用審查制度，疾病管制署（以下簡稱疾管署）委託台灣生物安全協會（以下簡稱本會）辦理相關計畫，參考先進國家審查標準與規範，研訂「高防護實驗室設施（備）設計、建造與管理要求之審查指引草案」（以下簡稱審查指引草案）。

為確保審查指引草案內容契合實務需求，爰規劃辦理試辦作業，邀請國內已啟用、興建中或規劃興建高防護實驗室之設置單位進行試辦，並蒐集修訂建議。此外，相關自評結果將提交高防護實驗室啟用審議及查核委員評核，以確認審查指引草案符合審查實務，據以精進內容並達成完善審查機制之目標。

貳、參與對象：

- 一、**試辦對象**：已啟用、申請啟用中、興建中或規劃興建高防護實驗室之設置單位。
- 二、**評核委員**：高防護實驗室啟用審議及查核委員。

參、參與試辦作業之實驗室遴選原則

- 一、預計遴選至少 3 間實驗室參與，上限 7 間。以涵蓋不同機構類型（政府機關、醫事機構、學術研究機構、其他機構）且不同生物安全等級（BSL-3、ABSL-3、BSL-4）實驗室為目標，遴選原則如下：
 - (一) 以不同生物安全等級實驗室各至少 1 間為優先原則；
 - (二) 如同生物安全等級實驗室有不同機構類型單位報名，不同類型機構各至少 1 間；
 - (三) 如同生物安全等級且同機構類型，則以「實驗室運作狀態」排定優先順序，依序為：興建中 > 規劃興建中 > 申請啟用中 > 已啟用。
 - (四) 如為同機構類型且同生物安全等級且同運作狀態，則以依預計完工時間距目前較近者（興建中或規劃興建中實驗室適用）或通過啟用時間距目前較遠者（已啟用高防護實驗室適用）為優先。
 - (五) 如依上述(一)至(四)原則擇選後已達到各生物安全等級及各機構類型均有 1 間

之目標，而尚未達 7 間且仍有報名單位未獲選，再依上述原則繼續遴選至達 7 間為止。

二、入選實驗室名單草案將於送疾管署確認後，通知報名單位。

肆、試辦單位辦理事項：

為確保試辦作業順利執行，參與實驗室應協助辦理下列事項：

- 一、建立聯繫窗口：指派專人擔任單一聯絡窗口，負責試辦作業期間之事務溝通、協調與資料彙整。
- 二、依限提交自評與回饋：請於指定期限內，依自評表內容（如附件 1）完成指引草案之自評作業；回復自評結果時免附相關佐證資料。另請就試辦作業提供回饋意見（格式如附件 2）。
- 三、配合審查疑義說明：針對自評結果或回饋意見，如遇需進一步釐清之處，請配合進行說明。

伍、辦理期程規劃（115 年）：

月份	工作項目
5 月	<ul style="list-style-type: none">● 5 月 6 日函請相關設置單位參加試辦作業。● 5 月 27 日召開試辦作業說明會。● 5 月 31 日截止試辦報名。
6 月	<ul style="list-style-type: none">● 6 月 5 日前將遴選出之預計試辦單位名單提交疾管署。● 試辦名單經疾管署確認，6 月 10 日前函知試辦單位開始進行試辦。
7 月	<ul style="list-style-type: none">● 7 月 10 日前回收及彙整試辦單位自評結果及回饋意見。● 7 月 17 日前將試辦單位自評結果提交審議及查核委員進行評核。● 7 月 31 日前彙整委員評核結果及回饋意見。
8 月	<ul style="list-style-type: none">● 8 月 10 日前召開試辦後之委員共識會議。● 依試辦單位意見及委員共識意見修訂審查指引草案，於 8 月 31 日前將共識版本提交疾管署。● 委員評核意見將以不具名方式各別回饋試辦實驗室。

陸、辦理流程

一、函請相關設置單位參加試辦作業：於 115 年 5 月 6 日函請國內已啟用、興建中或規劃興建高防護實驗室之設置單位報名參加試辦作業，報名期限至 115 年 5 月 31 日。

二、召開試辦作業說明會：

(一) 設置單位場次：

1. 目的：向國內具已啟用、申請啟用中、興建中或規劃興建高防護實驗室之設置單位，說明試辦作業進行流程與相關表單填報方式等。
2. 召開時間與方式：115 年 5 月 27 日上午 10 時，採線上視訊。
3. 規劃議程：

時間	內容
10:00-10:05	主辦單位致詞
10:05-10:45	試辦作業說明（含使用表單）
10:45-11:00	問答時間

(二) 委員場次：

1. 目的：向啟用審議委員與查核委員說明試辦作業進行流程與相關表單使用方式等。
2. 召開時間與方式：採線上視訊，預計 6 月，日期待定。
3. 規劃議程：

時間	內容
5 分鐘	主辦單位致詞
40 分鐘	試辦作業說明、分工及審查表單使用方式說明等
15 分鐘	問答時間

三、確認試辦作業參與單位名單：

- (一) 於 6 月 5 日前完成報名資料彙整，並依遴選原則排定優先次序建議後，提報疾管署同意。
- (二) 依疾管署同意名單，於 6 月 10 日前函請報名單位進行自評。

四、試辦單位進行自評：

- (一) 試辦單位自評期限原則為 1 個月。

(二) 依自評表內容填報自評結果，回復時免檢附相關佐證資料。

(三) 試辦單位進行自評時，應同時就試辦作業提供回饋意見。

五、回收及彙整試辦實驗室自評結果與回饋意見：

(一) 於 7 月 10 日前回收試辦單位自評結果。

(二) 彙整回收資料，於 7 月 17 日前將初步彙整結果提供疾管署；並同步將自評結果送請高防護實驗室審議及查核委員進行試評核。

六、自評結果提報審議及查核委員進行評核：

(一) 每間參與實驗室將安排管理類與硬體類之審議委員及查核委員各 1 名(共 4 名)進行書面評核。

(二) 請委員於 7 月 31 日前回復評核意見。

七、彙整委員評核結果與回饋意見：

(一) 彙整委員評核結果，於 8 月 15 日前召開試辦後之委員共識會議。

(二) 意見及委員共識意見修訂審查指引草案，於 8 月 31 日前將共識版本提交疾管署。

(三) 委員評核意見將不具名方式回饋參與實驗室。

附件 1、參與單位自評表

高防護實驗室設施（備）設計、建造與管理要求之審查指引（草案）試辦作業 參與單位自評表

一、基本資料：

設置單位名稱				填報日期	年	月	日
實驗室名稱			實驗室生物安全等級	<input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 <input type="checkbox"/> ABSL-3 <input type="checkbox"/> ABSL-4			
聯絡窗口	姓名	職稱	聯絡電話		電子郵件		
審核	實驗室主管		生物安全主管		生物安全會		
	審閱日期：		審閱日期：		審閱日期：		

二、自評結果：

【填報須知】

- (一) 自評結果：填報資料依實際或規劃內容進行填報，如自評結果為「不適用」之項次，應於「自評結果說明欄」說明不適用原因，未說明或說明內容無法與審查項目內容對應者，該項次自評結果以「不符合」論處。
- (二) 佐證資料：僅需填寫可證明該項目達成情形之相關佐證文件名稱，無須實體檢附文件。倘經評估無須檢附時，「可檢附文件名稱」欄及「頁碼」欄請留空。

項次	類別	審查項目	自評結果	自評結果說明	建議檢附文件	可檢附文件名稱	頁碼
1.1.1	硬體	阻隔區應以可上鎖的門與公共區及行政區分隔;且實驗工作檯與文書/電腦專用工作檯/動物房須作區隔。	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合 <input type="radio"/> 不適用	<ul style="list-style-type: none"> ● 請說明區隔方式： ● 是否有進行生物保全風險評估？如有，評估結果為何？ ● 其他說明事項【不適用原因於此說明】： 	4.1 實驗室所在位置平面圖		
					4.2 實驗室內部平面圖		
					7 現場影像資料		

附件 2、試辦作業建議表

高防護實驗室設施（備）設計、建造與管理要求之審查指引（草案）試辦作業
回饋意見表

壹、提報單位

設置單位名稱			
提報實驗室			
聯絡窗口	姓名	聯絡電話	電子郵件
提報日期			

貳、建議事項：審查指引草案

No.	頁碼/章節/項次	修訂建議	佐證資料

（行數不足時請自行增加）

參、建議事項：自評表

No.	項次	修訂建議

（行數不足時請自行增加）

肆、建議事項：其他

No.	建議事項