

# 115年高防護實驗室設施（備）設計、建造與管理 要求之審查指引草案試辦作業線上說明會

2026.5.27

台灣生物安全協會

# 大綱

01. 試辦作業說明
02. 審查指引草案簡介
03. 試辦作業表單說明
04. 問答時間

# *01.* 試辦作業說明

# 背景

## 現況

新設高防護實驗室啟用申請審查流程，包括書面審查、現場查核及審議會議，**所需審查時間，平均為1至3年不等**（包括設置單位改善時間）。

## 挑戰

- 近年設置單位新設高防護實驗室之需求日益增加。
- 高防護實驗室之設計、建造及設施(備)驗測須符合生物安全規範，內容涉及跨領域專業，各階段均可能有諮詢專家意見之需求
- 規範條文繁複，設置單位不易清楚掌握申請啟用應檢附之文件及審查標準

## 對策

- 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）。
- 委託國內公協學會辦理新設高防護實驗室專業諮詢與啟用審查行政協辦計畫，提升審查效能。

# 參與對象

## 參與對象

- 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
- 評核委員：高防護實驗室啟用審議及查核委員

## 遴選原則

- 預計遴選至少3間實驗室參與，上限7間。
- 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。



# 辦理時程

5月

- 5月8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

- 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。

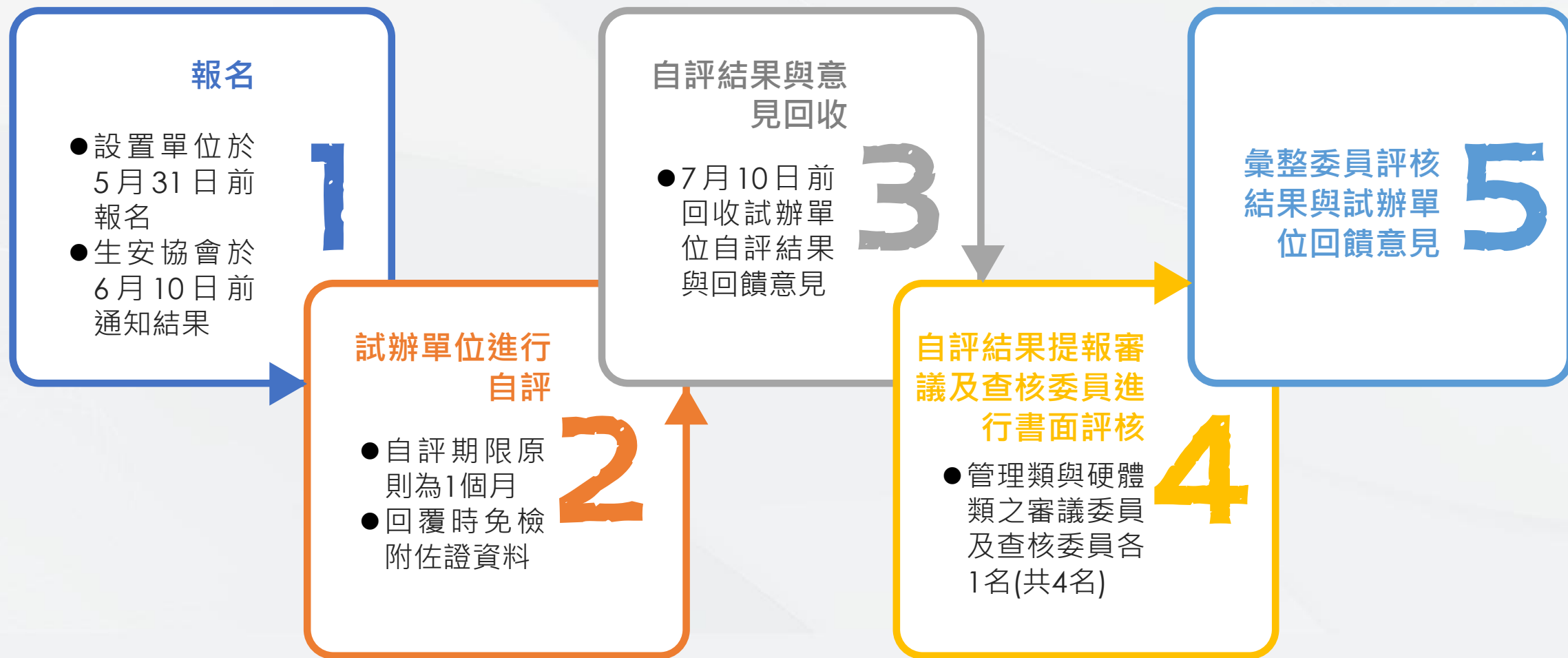
7月

- 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。

8月

- 8月7日前彙整委員評核結果及回饋意見。
- 委員評核意見將以不具名方式各別回饋試辦實驗室。

# 進行流程



## 參與試辦單位協助事項

- 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溝通協調與資料提交等相關事務。
- 依限提交自評與回饋：請於指定期限內，依審查指引草案內容及自評表格式完成自評作業；回復自評結果時免附相關佐證資料。
- 就試辦作業提供回饋意見。

## 預期成果

- 透過蒐集試辦單位回饋之實務意見，期使審查指引草案內容契合實務需求。
- 審查指引草案完整內容將提供參與試辦單位，協助試辦單位瞭解高防護實驗室硬體設施（備）與管理應依循之規範。
- 委員評核意見將以不具名方式回饋參與實驗室，有助於設置單位評估高防護實驗室之規劃或優化方向。
- 參與試辦作業之單位，如有高防護實驗室設施設備規劃或優化相關問題，生安協會將協助優先提案至115年疾管署委託辦理之高防護實驗室專家諮詢輔導會議，邀集高防護實驗室審議委員進行諮詢溝通。

# 報名注意事項

- 有意願參與試辦作業之設置單位，敬請至生安協會官網下載報名表。
- 報名表請於115年5月31日前，以電子郵件傳送至本會信箱（tbsaproject@gmail.com）；信件標題並註明「【貴單位名稱】報名115年高防護實驗室審查指引試辦作業」。
- 預計於6月10日前函知入選之試辦單位；未入選者不另通知。

## 115年高防護實驗室設施（備）設計、建造與管理要求之審查指引草案試辦作業線上說明會

容，本會訂於115年5月27日上午10時召開線上說明會，敬請貴單位踴躍派員參加。

請點擊以下連結完成報名並取得您的專屬會議資訊：

- **說明會報名連結**：有意願參加試辦作業線上說明會之單位，請於115年5月25日前，預先填報報名表單，以利後續行政作業。
  - 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說明會報名連結
- **設置單位報名連結**：有意願參與試辦作業之設置單位，請填具報名表，於115年5月31日前，以電子郵件傳送至本會信箱（tbsaproject@gmail.com），信件標題並請註明「【貴單位名稱】報名115年高防護實驗室審查指引試辦作業」。
  - 設置單位報名表

### 115年高防護實驗室設施（備）設計、建造與管理要求之 審查指引草案試辦作業 設置單位報名表

設置單位名稱			
聯絡窗口	姓名		職稱
	聯絡資訊	辦公室電話 （ ） 方便聯繫時間： 電子郵件	分機
擬參與試辦作業之實驗室名稱			
現行實驗室運作狀態	<input type="radio"/> 申請啟用中（指實驗室已完工，將/已向疾管署提出啟用申請者） <input type="radio"/> 興建中（指實驗室刻正施工中），預計完工日期：_____		
實驗室生物安全等級	<input type="radio"/> 規劃興建中（指尚在規劃高防護實驗室建造案，並未施工者） <input type="radio"/> 已啟用（指經疾管署同意啟用之實驗室）		
	<input type="radio"/> BSL-3 <input type="radio"/> BSL-4 <input type="radio"/> ABSL-3 <input type="radio"/> ABSL-4		
設置單位類型	<input type="radio"/> 警署機構 <input type="radio"/> 大專校院 <input type="radio"/> 研究機構 <input type="radio"/> 政府機關 <input type="radio"/> 生技醫藥產業 <input type="radio"/> 其他（請說明）：		
涉及動物實驗	<input type="radio"/> 是，涉及活體動物操作 <input type="radio"/> 否，不涉及活體動物操作（僅操作動物組織者亦屬之）		
其他備註事項			

## 02. 審查指引草案簡介

## 參考來源

- 整合《高防護實驗室啟用、暫停、降級及關閉規定》與《實驗室生物安全規範》，將審查要點條列化，並明確規範送審文件範疇。旨在提供標準化流程，協助單位精準整備資料，進而節省準備時間並提升審查效能。
- 依不同實驗室等級劃分章節進行撰寫，以利規範清晰適用。

# 目錄

## 基本事項

- 第一章 前言
  - 1.1 背景說明
  - 1.2 目的
  - 1.3 適用對象
- 第二章 基本事項
  - 2.1 名詞定義
  - 2.2 指引使用說明
- 參考文獻

## 審查標準

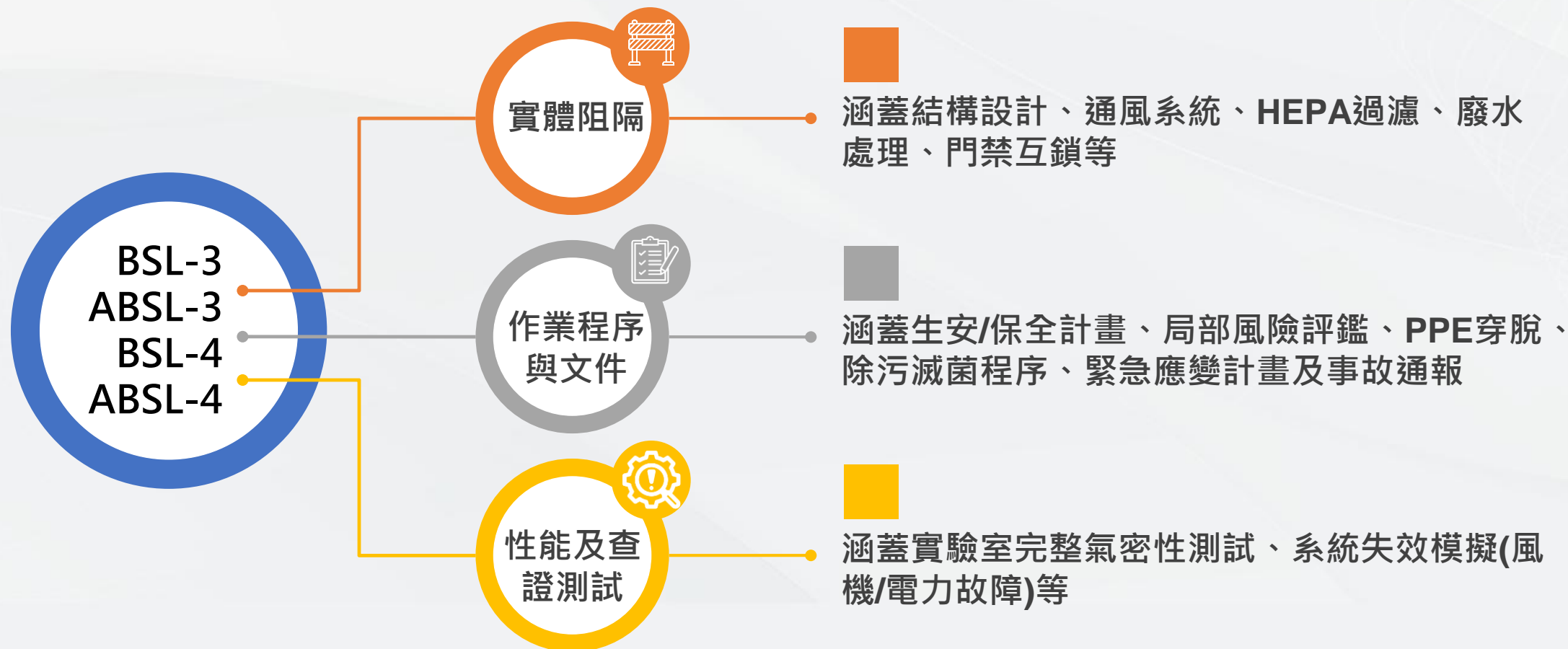
- 第三章、BSL-3 高防護實驗室審查標準
- 第四章、ABSL-3高防護實驗室審查標準
- 第五章、BSL-4 高防護實驗室審查標準
- 第六章、ABSL-4高防護實驗室審查標準

## 附錄

- 一、操作節肢動物之額外生物安全
- 二、高防護實驗室申請啟用文件資料表
- 三、自評表
- 四、委員審查表
- 五、相關國際標準之檢測程序與報告應具備要項

# 審查標準各章節架構

各實驗室等級章節中，再根據實驗室生物安全規範(2021版)架構，拆分為三個小節，分別為實體阻隔、操作規範要求、性能及查證測試要求



# 實體阻隔

項次	項目	子項數			
		BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
<b>1.實體阻隔</b>					
1.1	結構與地點	1	1	1	1
1.2	阻隔屏障	2	2	2	1
1.3	入口	2	2	2	2
1.4	表面塗料及實驗桌櫃	2	2	2	2
1.5	通風空調處理	4	4	4	4
1.6	支援設施	4	4	4	4
1.7	必備的生物安全設備	4	5	4	5
1.8	汙水處理系統	3	3	4	4

# 作業程序文件

項次	項目	子項數			
		BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
<b>2. 作業程序文件</b>					
2.1	生物安全管理手冊	1	1	1	1
2.2	生物保全管理手冊	1	1	1	1
2.3	生物風險管理系統	1	1	1	1
2.4	緊急應變	4	4	4	4
2.5	醫學監測計畫	1	1	1	1
2.6	教育訓練計畫	3	3	3	3
2.7	個人防護裝備	3	3	3	3
2.8	門禁管制措施	3	3	3	3
2.9	動線管理	3	3	3	3
2.10	工作規範	6	6	6	6
2.11	清潔除汙	2	3	3	4
2.12	感染性廢棄物管理	2	3	2	3
2.13	文件管理	3	3	3	3

# 性能及查證測試

項次	項目	子項數			
		BSL-3	ABSL-3	BSL-4	ABSL-4
<b>3. 性能及查證測試</b>					
3.1	生物安全等級之性能及查證測試	3	3	3	3
3.2	生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試	5	5	5	5
3.3	阻隔區域試運轉之性能及查證測試	4	4	4	4

# 各項次審查標準欄位

進一步說明該審查項目之目的與審查重點

建議可提供之  
送審文件

項次	類別	審查項目	註解說明	建議佐證資料	參考依據
1.1		結構與地點			
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。	<p>目的：設置可上鎖的門作為實體屏障，防止受管制物質外洩至潔淨區，並防止未經授權人員進入。同時將難以除汙或易損壞的物品（如電子裝置）與感染性物質操作區隔開以降低污染風險。</p> <p>實作要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.門鎖類型（如鑰匙或電子門禁）應納入生物保全風險評估。</li> <li>2.對於大型出入口，必須採用可關閉的替代設計(如捲門或遮簾)進行物理阻隔。</li> <li>3.文書/電腦工作檯的區隔方式可為： <ul style="list-style-type: none"> <li>●設置於獨立房間；</li> <li>●設置實體分隔板；</li> </ul> </li> </ol>	<p>4.1實驗室所在位置平面圖</p> <p>4.2實驗室內部平面圖</p> <p>7現場影像資料</p>	<p>實驗室生物安全規範 3.1.1、3.1.2</p>

該項次之  
訂定依據

■ 參考高防護實驗室啟用、暫停、降級及關閉規定，於附錄列出申請啟用文件表。

附錄二、高防護實驗室申請啟用文件資料表

文件類型/名稱	文件說明
1.基本文件	
1.1新設高防護實驗室基本資料表暨生物安全及生物保全檢核表	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 請依申請實驗室之生物安全等級，下載對應之表格進行填報。</li> <li>1) 基本資料：應載明設置單位及申請實驗室之相關資料，包括名稱、地址、生物安全等級、實驗室規劃用途、實驗室主管及本案聯絡窗口等。</li> <li>2) 檢核方式：請依所列條文內容，逐項說明符合情形與對應之文件（應敘明文件名稱、頁碼、條項款次或行數等）；並依序檢附佐證資料。</li> <li>● 本項表格請至本署全球資訊網之實驗室生物安全專區（首頁 &gt; 傳染病與防疫專題 &gt; 實驗室生物安全 &gt; 感染性生物材料管理法規 &gt; 5-高防護實驗室啟用、暫停及關閉相關）下載。</li> </ul>
1.2生安會同意文件	所屬設置單位生安會同意申請實驗室向本署提出啟用申請之證明文件。

**※完整審查指引草案將於試辦作業報名截止後，併同遴選通知提供參與試辦單位**

## 03. 試辦作業表單說明

# 自評表\_基本資料

## 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：	

# 自評表\_自評結果填報須知

## ■ 自評結果：

- 填報資料依實際或規劃內容進行填報
- 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。

## ■ 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。
- 倘經評估該審查項目無相關佐證資料時，「可檢附文件名稱」欄請填「無」；「頁碼」欄並請留空。

# 自評表\_自評結果填報

自評是否符合  
該項審查內容

針對建議檢附之文件，  
說明可檢附哪些文件

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"> <li>● 請說明區隔方式：</li> <li>● 是否有進行生物保全風險評估？如有，評估結果為何？</li> <li>● 其他說明事項【不適用原因於此說明】：</li> </ul>	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		

試評單位應進一步說明事項

說明相關內容於所附文件之頁碼

# 試辦作業回饋意見表

## 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			

填寫基本資料

### 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)

填寫對審查指引草案之建議

### 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)

填寫對自評表之建議

### 肆、建議事項：其他

No.	建議事項

# 問答時間

**感謝聆聽**