

高防護實驗室設計建造之專案諮詢輔導會議作業說明

一、說明

為落實我國生物安全及動物生物安全第三等級（BSL-3/ABSL-3）與第四等級（BSL-4/ABSL-4）實驗室（以下統稱高防護實驗室）之運作安全，依據感染性生物料管理辦法第 23 條規定，新設立之高防護實驗室，應經設置單位生安會審議通過，並檢具相關文件、資料，向中央主管機關申請核准後，始得啟用。衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）並訂定「高防護實驗室啟用、暫停、降級及關閉規定」，明定相關啟用申請流程及審查規範，提供新建置高防護實驗室之設置單位依循辦理相關作業。

鑑於設置單位於竣工驗測後申請啟用審查時，可能發生因不符實驗室生物安全規範（以下稱生安規範）而面臨硬體或設備需大幅度改善之情形，導致經費增加及期程延宕。為協助設置單位於設計規劃及建造階段可獲得適當之專業協助，疾管署委託台灣生物安全協會於 115 年提供專案諮詢輔導服務，採取「單一窗口受理」與「專家諮詢會議」機制，由台灣生物安全協會與疾管署遴聘之新設高防護實驗室啟用審議硬體領域委員共同協助輔導設置單位之設計規劃符合生安規範要求。

二、執行單位：台灣生物安全協會（TBSA）

三、指導單位：疾病管制署

四、辦理時程：預計於 115 年 8-11 月間召開 4 場，原則每月召開 1 場，實際辦理日期視收案情形安排後另行通知。

五、申請單位資格與諮詢議題：

（一）諮詢議題：為確保諮詢會議能有效聚焦並提升討論效率，諮詢議題以實驗室硬體設施設備規劃設計及實驗室生物安全規範適用疑義為限。

（二）申請單位資格：實驗室狀態須符合下列資格之一：

1. 規劃興建高防護實驗室之設置單位：已完成實驗室設計與硬體設施設備規格需求規劃，且具初步設計規劃相關圖資者。
2. 興建中高防護實驗室之設置單位：實驗室已動工興建，對於實驗室硬體設施設備設計或規格等項目，欲確認是否符合實驗室生物安全規範者。
3. 既有高防護實驗室之設置單位：已啟用之實驗室有硬體設施設備設計變更需求，且具變更設計規劃相關圖資者。

六、申請文件：請依實驗室現況檢附提案申請單及實驗室相關設計圖資：

(一) 提案申請表：內容包括

1. 設置單位基本資料、實驗室建造階段、規劃/現行用途。
2. 諮詢問題說明（請明確列出規劃或變更時所遭遇之問題、對應之生安規範條次及內容、具體工程疑義與設計瓶頸描述）
3. 應備文件檢核（請依諮詢議題勾選提供之圖說資料）

(二) 實驗室相關設計圖說：

1. 平面圖：含各區域相對壓差梯度、人流與物流等動線圖。
2. 通風空調（HVAC）系統圖：含單向負壓定向氣流設計與管線圖。
3. 機電圖說：含機電管線儀表圖（P&ID）、自動控制連動與警報邏輯。
4. 進排水系統圖：含進水隔離閥、防逆流機制與深水封設計圖說。
5. 汙水處理系統（EDS）圖說：含儲存槽、除汙管線與雙層 HEPA 排氣設計。
6. 設施設備規格資料：如 HEPA、隔離風門、進水逆流防護裝置等規格。
7. 硬體設施設備檢測程序問題
8. 其他

七、辦程序

(一) 收件窗口：

請申請單位將申請表及相關工程圖說資料，寄至本會「疾管署高防護實驗室諮詢」專案受理窗口（Email：tbsaproject@gmail.com，電話：02-6604-0102 #104，聯絡人：黃小姐），信件標題請註明「高防護實驗室專業諮詢會議提案申請」。

(二) 收件時間：

本諮詢會議提案原則為隨時受理申請。惟考量會議規劃於 8、9、10、11 月每月召開 1 場，為利會議安排，原則將以 7 月 15 日、8 月 15 日、9 月 15 日及 10 月 15 日為前揭 4 場次會議之收案截止日期。本會得視收案情形調整收案截止日期及辦理場次。

(三) 文件檢核與議題過濾：

1. 本會收件後進行文件檢核，並於收件截止日後 1 週內召開專案工作小組會議進行議題過濾，釐清提案合理性。必要時將與提案單位聯繫確認內容或補充文件。

2. 經本會專案工作小組初步確認之提案，將再送疾管署確認。如經審查提案內容無涉高防護實驗室規劃設計之生物安全相關規範，本會將以電子郵件通知提案單位該提案不納入會議討論。

(四) 召開諮詢會議：

1. 經確認排入會議之提案，將依提案順序排定會議場次與日期，由本會通知提案單位出席會議，針對其高防護實驗室建置之硬體需求與對生物安全規範之疑義進行簡報。
2. 由本會邀請邀請疾管署遴聘之新設高防護實驗室啟用審議委員之硬體類委員出席會議，並得視議題另洽邀相關領域專家出席。
3. 由本計畫主持人或指定人員擔任主席，主持諮詢輔導會議，並總結委員專家提出之建議方案。
4. 每場次會議時間約 120 分鐘，為利會議討論聚焦，每家提案單位討論時間以不超過 60 鐘（含簡報及討論時間）為原則。

(五) 產出具體改善建議報告：

會後 2 週內由本會撰寫會議紀錄，載明問題並提出具體改善建議報告，函送提案單位作為修正或優化之參考。