

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050 台北市中正區林森南路6號
聯絡人：蔡威士
聯絡電話：23959825#3817
電子信箱：vei@cdc.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國111年2月7日
發文字號：疾管感字第1100500163號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：新增硬體設施設備要求條文 (11005001631-1.pdf)

主旨：有關本署訂定新設高防護實驗室申請啟用案之審查標準及規定，請轉知所轄管單位，請查照。

說明：

一、本署「實驗室生物安全規範」(2021年版)(以下稱2021年版規範)業於去(110)年5月7日公布於本署全球資訊網，並於去年5月21日以疾管感字第1100500153號函諒達。

二、配合新版規範之公布，訂定旨揭審查標準及規定如下：

(一)自本(111)年1月1日起：

- 1、進行結核菌藥物敏感性試驗之新設實驗室須為高防護實驗室，應依本署「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」向本署申請啟用，經本署同意後，始可進行該項試驗。原有進行結核菌藥物敏感性試驗之TB負壓實驗室或去年12月31日前啟用之新設TB負壓實驗室，不受此限。
- 2、向本署申請新設高防護實驗室啟用案之實驗室，應符合2021年版規範之所有高防護實驗室對應條文要求。
- 3、新設BSL-3/ABSL-3實驗室應設置之滅菌器，應為穿牆



式雙門高溫高壓滅菌器。

(二)於去年5月7日前已啟用之高防護實驗室，應於本年12月31日完成自我稽核，以符合2021年版規範之高防護實驗室對應條文要求，惟新增部分硬體設施/設備要求(如附件)，可以管理措施方式符合要求。

(三)於本年12月31日前向本署申請新設高防護實驗室啟用案之實驗室，應符合2021年版規範之所有高防護實驗室對應條文要求。惟新增部分硬體設施/設備要求，如經查核委員審查確認難變更硬體設計，可改採管理措施符合要求。

正本：地方政府衛生局、國防部、教育部、行政院農業委員會、經濟部工業局、衛生福利部食品藥物管理署、中央研究院、財團法人國家衛生研究院

副本：

