

# 中央研究院高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定

文件編號：AS-BSO-09

訂定日期：112 年 11 月 20 日

## 壹、依據

依「感染性生物材料管理辦法」第 13 條規定，高防護實驗室啟用、暫停及關閉，應經設置單位生物安全會（以下稱生安會）決議同意，再向中央主管機關申請，故參考衛生福利部疾病管制署（以下稱疾管署）編訂之「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」，訂定本規定。

## 貳、目的

本院生物安全會（以下簡稱本會）為確保本院高防護實驗室因需求需啟用（新建）、暫停（改建、擴建、例行維護）及關閉等運作之安全。

## 參、適用範圍

本院各研究所（中心）（以下簡稱所（中心））之高防護實驗室（BSL-3/ABSL-3）。

## 肆、名詞解釋

高防護實驗室：指BSL-3、ABSL-3實驗室之統稱（以下簡稱實驗室）。

## 伍、內容

### 實驗室啟用

#### 一、實驗室之興建、驗收及文件建立：

- （一）完成硬體設施及相關安全設備（如生物安全櫃（BSC）、高壓滅菌器等）之試行運轉及功能檢測，並確認符合規範要求。
- （二）實驗室設施、設備規格文件或產品說明書，例如 BSC、高效率空氣微粒過濾器（High efficiency particulate air（HEPA）filter）、雙門

式高溫高壓滅菌器、隔離風門...等。

(三) 最新 (或有效期限內) 之實驗室設施、設備相關檢測合格報告。

1. 檢測報告應提供最新之報告 (原則以 1 年內為宜), 如超過 1 年, 則應提供有效期限內之報告, 並含檢測儀器校正報告 (含檢測人員檢測資格證明)。

備註: 實驗室設施如於檢測後, 又進行相關硬體調整或變更, 應再重新進行檢測。

2. 檢測報告應附檢測方法所依循之國家/國際標準、檢測原始數據及照片或影片佐證。

(四) 實驗室工程設計圖及竣工圖等; 工程圖格式至少為 A3 大小彩圖。

(五) 實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序文件: 文件資料如附件1 (C. 生物安全及生物保全標準作業文件, C\_1~C\_20)。

(六) 請依疾管署「BSL-3/ABSL-3 實驗室生物安全及生物保全檢核表」進行自評。(需詳細填寫實驗室符合條文之結果及說明, 並檢附佐證文件; 佐證文件請敘明所對應之申請啟用文件資料名稱及頁碼/行數或條文等, 以利審查)

(七) 實驗室相關工作人員生物安全及生物保全訓練及考核紀錄。

二、實驗室依「高防護實驗室申請啟用文件資料檢核表」(附件1)檢核資料, 確認資料均完備後, 檢附書面審查文件一式4份, 電子檔1份, 送生安會呈轉審核委員辦理初審。

三、審查作業:

(一) 生安會聘請具實驗室查核或管理實務經驗專家學者 2-3 名擔任審查委員, 各委員辦理書面初步審查作業, 審查後填具「中央研究院高防護實驗室啟用初審意見表」(附件2)。

(二) 審議結果與複審作業: 請實驗室依審核委員所列之缺失項目進行改善並檢附改善書面文件至生安會, 由生安會進行複審作業。審議結果為通過者, 由生安會發函實驗室審議結果。

四、申請啟用：請實驗室將修正完成之審查文件，及生安會同意啟用之會議紀錄製成一式12份（ABSL-3實驗室需一式13份），及電子檔光碟一份，由生安會以正式公文向疾管署申請啟用審查，經疾管署審查通過後，方可啟用實驗室。

### 已啟用實驗室之暫停

一、例行維護之暫停：

（一）暫停原因：

1. 未涉及實驗室阻隔屏障之硬體設施或系統變更之內部調整。
2. 實驗室因進行年度例行保養、維修、檢測等，需暫停實驗室運轉。例如無破損洩漏情況下，例行更換已達使用效能上限之 HEPA。

（二）暫停流程：

1. 預定暫停前 10 日提出申請。
2. 實驗室填寫「中央研究院高防護實驗室暫停作業申請表」（附件 3）敘明暫停原因、暫停起迄日期及預計恢復啟用日期，於本院「生物安全會」系統線上申請，並將核章完成申請表單及相關文件一併上傳系統，向生安會申請暫停。
3. 生安會同意實驗室暫停。
4. 實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止使用。

（三）恢復啟用流程：

1. 完成例行維護後，進行實驗室試運轉，待系統穩定後，實驗室負責人確認例行保養、維修之設施設備檢測合格，於預定啟用前 5 天由實驗室於本院「生物安全會」系統線上申請，檢附檢測合格文件，向生安會申請恢復啟用。
2. 設置單位生安會審核同意恢復啟用。

（四）暫停期限：實驗室因故無法於原訂日期前恢復啟用時，由實驗室最遲於原預訂日期前 7 日，向生安會提出延長暫停之申請。延長期限由生

安會審核同意，但例行維護之暫停時間以不超過 1 個月為原則。

## 二、設施或設備故障異常或涉及硬體設計變更之暫停

(一) 暫停原因：實驗室設施或設備發生故障異常，或硬體設施系統變更設計或維修，需暫停全部或部分實驗室運轉以進行處理。並依是否影響實驗室阻隔屏障、負壓空調系統等，區分為「一般故障之暫停」及「生物安全異常之暫停」：

1. 一般故障之暫停：不影響實驗室阻隔屏障、負壓空調系統者。例如離心機、紫外燈或冰箱故障等。
2. 生物安全異常之暫停：影響實驗室阻隔屏障、負壓空調系統等，有污染逸散至外界之虞者，例如阻隔牆面破損、風管或 HEPA 洩漏、風機故障、變更負壓空調系統設計等。

(二) 暫停流程：

1. 一般故障之暫停：實驗室填寫「中央研究院高防護實驗室暫停作業申請表」(附件 3) 敘明暫停原因、暫停起迄日期及預計恢復啟用日期，於本院「生物安全會」系統線上申請，並將核章完成申請表單及相關文件一併上傳系統，向生安會申請暫停。經生安會審核同意，實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止使用。
2. 生物安全異常之暫停：
  - (1) 發生實驗室設施設備異常或故障，依緊急應變程序處理後，如需全部或部分暫停實驗室運轉以進行維修，實驗室填寫「中央研究院高防護實驗室暫停作業申請表」(附件 3)，敘明暫停原因、暫停起迄日期及預計恢復啟用日期，於本院「生物安全會」系統線上申請，並將核章完成申請表單及相關文件一併上傳系統，向生安會報備暫停實驗室使用。經生安會審核同意，實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止使用。
  - (2) 生安會於實驗室停止使用日期起 7 個工作天內，函文疾管署辦理報備，如為 ABSL-3 實驗室，將一併副知農業部。

(三) 恢復啟用流程：

1. 實驗室最遲應於預計恢復啟用日期前進行實驗室試運轉。
  2. 一般故障之暫停：
    - (1) 確認實驗室故障設備維修完成、實驗室試運轉正常（實驗室各區域之負壓符合設定值且中控系統無其他設施設備異常警報）後，於預定啟用前 5 天於本院「生物安全會」系統線上申請核准啟用實驗室，並檢附檢測合格相關文件。
    - (2) 生安會審核同意實驗室之啟用申請。
    - (3) 實驗室依生安會核准之啟用日期，開始使用實驗室。
  3. 生物安全異常之暫停：
    - (1) 實驗室確認完成設施安全檢測、生物安全櫃及安全設備功能確效測試，實驗室試運轉正常後，檢具相關檢測報告，向生安會申請啟用實驗室。
    - (2) 生安會審核同意實驗室之啟用申請。
    - (3) 生安會檢具生安會同意使用文件及實驗室設施安全檢測、生物安全櫃與安全設備功能確效測試報告等，函文疾管署申請實驗室恢復啟用（如為 ABSL-3 實驗室，將一併副知農業部）。
- (四) 暫停期限：原則上暫停期限為 1 年之內。如暫停期限預計超過 1 年，應事先報經疾管署同意；否則 1 年期滿視同關閉，後續重新啟用則須比照本規定「實驗室之啟用」相關規定辦理。

**已啟用實驗室之關閉或降級**

- 一、已啟用之實驗室，經評估不再有使用需求，或規劃降級為 BSL-2/ABSL-2 實驗室使用，應以書面文件敘明關閉（或降級）之原因、預定關閉（或降級使用）日期等，於本院「生安會系統」線上申請核准。
- 二、生安會審核同意實驗室之關閉（或降級）申請案。
- 三、實驗室應完成燻蒸消毒作業，始可關閉或降級使用。

四、生安會於實驗室關閉或降級使用後 7 天內，敘明關閉（或降級）之原因、關閉（或降級使用）日期、檢具生安會同意文件、實驗室完成燻蒸消毒確效報告，函文疾管署報備（如為 ABSL-3 實驗室，應一併副知農業部）。

五、實驗室降級後，應符合以下規定：

- （一）禁止操作應於 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室進行之感染性生物材料。
- （二）如需恢復 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室等級，須依本規定「實驗室啟用」辦理。

陸、附件：

- 一、附件1、中央研究院高防護實驗室申請啟用文件資料檢核表
- 二、附件2、中央研究院高防護實驗室啟用初審意見表
- 三、附件3、中央研究院高防護實驗室暫停作業申請表

柒、參考資料

- 一、衛生福利部，感染性生物材料管理辦法。
- 二、衛生福利部疾疾病管制署，高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定。
- 三、中央研究院，生物安全會設置及生物安全管理要點。
- 四、衛生福利部疾疾病管制署，BSL-3/ABSL-3 實驗室生物安全及生物保全檢核表。

附件 1、中央研究院高防護實驗室申請啟用文件資料檢核表

分類	文件項目	說明	檢核結果
A.生安會同意紀錄及用途說明	A_1 設置單位生安會同意啟用之會議紀錄	本項送本院生安會不需檢附	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	A_2 申請高防護實驗室之用途說明	敘明該高防護實驗室規劃用途及預計可能操作之病原體。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
B.檢核表	B_1 疾病管制署-BSL-3/ABSL-3實驗室生物安全及生物保全檢核表	1. 請依此查檢表進行自評，詳細填寫實驗室符合條文之結果及說明，並檢附佐證文件；佐證文件請敘明所對應之申請啟用文件資料名稱及頁碼/行數或條文等，以利審查。 2. 檢附之佐證文件如已彙整成冊者，請編制新頁碼。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
C.生物安全及生物保全標準作業文件	C_1 實驗室生物安全計畫		<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_2 實驗室生物風險評鑑規定		<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_3 實驗室生物保全管理文件	生物保全計畫、執行生物保全風險評鑑之記錄...等。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_4 門禁管制及訪客管理規定	管理計畫(如授權對象、權限範圍、執行方法及紀錄等)。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_5 實驗室人員訓練及考核規定	1.人員訓練/考核計畫。 2.實驗室人員相關授權規定。 3.實驗室工作人員之生物安全及生物保全訓練及考核紀錄。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_6 健康管理、監視及免疫接種規定	健康監視計畫，如健康檢查、免疫接種、症狀就醫及通報等。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_7 使用個人防護裝備規定	個人防護裝備規定及呼吸防護計畫等。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_8 實驗室內部稽核規定	內部稽核計畫等。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_9 實驗室優良微生物操作規範		<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_10	1.該實驗室操作相關標準作業程序等。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成

分類	文件項目	說明	檢核結果
	阻隔區域內部特定安全工作實務之標準作業程序	2.涉及感染性物質及/或受感染動物的程序或工作。	
	C_11人員、動物及材料進出程序		<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_12 內務整理計畫		<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_13 啮齒動物及昆蟲控制計畫	害蟲管制計畫等。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_14 消毒及滅菌規定	1.實驗室清消或除汙規定。 2.汙水處理系統之消毒規定。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_15 感染性廢棄物(含廢液)處理作業規定	廢棄物處理及清運管理規定等。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_16 感染性生物材料庫存管理、處分(新增、刪除、移轉項目)、輸出入等相關規定		<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_17 感染性物質移動及運送安全規定	感染性物質運送包裝及安全規定。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_18 實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序	1.緊急應變計畫。 2.意外事件通報處理規定。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	C_19 動物作業注意事項		<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成

分類	文件項目	說明	檢核結果
	C_20 設施及儀器設備管理或維護計畫	應訂有以下設施/設備之使用、保養、維修、更換及運轉檢測之規定： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.生物安全櫃。</li> <li>2.高壓滅菌器。</li> <li>3.除汙設備/技術及其警報系統。</li> <li>4.HEPA 過濾器（包括空調系統、BSC、廢水儲存槽排氣閥及小型管路(in-line)之 HEPA過濾器）。</li> <li>5.進水逆流防護裝置。</li> <li>6.緊急發電機及不斷電系統。</li> <li>7.通訊系統。</li> <li>8.初級阻隔裝置(例如製程設備、密閉系統)。</li> <li>9.門禁系統及保全系統之運作。</li> <li>10.阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。</li> <li>11.機械式或電子式門互鎖之運作。</li> </ol>	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
D.工程設計圖及竣工圖 (A3大小彩圖)	D_1 實驗室平面圖	請標明門、窗、儀器、生物安全櫃等安全設備位置、個人防護裝備更換區域、水槽位置、洗眼器(或緊急沖身洗眼器)、除汙設備/技術等。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	D_2 實驗室平面圖(請標示壓力或各區域之相對壓差)	1.圖面請標示各區域之壓力值。(絕對壓力值或計算之壓力值，參考點為公共走廊)。 2. 圖面請標示各區域之壓差值。壓差值須能明確說明兩區域之相對位置。 <b>【備註】</b> 實驗工作區與相鄰髒汙更換區之負壓差、髒汙更換區相對於公共走道之負壓差在12.5 Pa以上。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	D_3 動線圖	1.人流動線。 2.物流動線。 3.廢棄物清運動線。 4.實驗動物動線 (ABSL-3 適用)。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	D_4 通風空調管路平面圖及立面圖	1.圖面須顯示通風空調管路與BSC 及通風安全設備之關聯。 2.確認為獨立進氣及排氣系統，如空氣	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成

分類	文件項目	說明	檢核結果
		系統與其他區域結合處，應標示 HEPA 過濾器或隔離風門（例如氣密風門）。 3.通風空調管路使用金屬硬管規格說明。 4.標示風機風量、HEPA 額定風量及管路直徑等。	
	D_5 阻隔區域進排水管道和儀表圖(Piping and Instrument Diagram , P&ID)	1.標示進水遮斷閥及其他控制裝置。 2.標示隔離閥及進水逆流防護裝置。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	D_6 高壓滅菌器排水管路圖	1.請說明冷凝水排放於阻隔屏障內或外。 2.未連接阻隔屏障內部的排水管道時，須先經有效除汙(例如裝有 HEPA 過濾器)。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	D_7 進水隔離閥證明、進水逆流防護證明、水封證明	依據 ISO 13693-1、CAN/CSA-B64.10/B64.10.1 或同等級國家/國際標準，進水服務須安裝隔離閥(isolation valve)以及進水逆流防護。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	D_8 汙水處理系統/儲存槽	排氣閥須裝有 HEPA 過濾器，請標明 HEPA 位置。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
E.檢測報告	E_1 實驗室完整性測試報告	實驗室氣密測試，採氣流煙霧測試。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_2 HEPA 合格證明	1. 規格文件。 2. 符合 IEST-RP-CC001.5 或同等級國家/國際標準(尺寸、額定風量等經認證檢測單位之證明文件)。 3. 由具認證資格之測試實驗室(如通過 ISO17020 或其他檢驗機構認證標準之實驗室)出具檢測報告。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_3 HEPA 過濾器完整性測試	查證安裝 HEPA 過濾器的性能。依據 IEST-RP-CC034.3、IEST-RP-CC006.3 或相同等級國家/國際標準於現場進行微粒掃描測試。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試、探針測試或相同等級國家/國際標準測試。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成

分類	文件項目	說明	檢核結果
	E_4 HEPA 過濾器箱(框)壓力 測試報告	依據 ASME N511 及 AG-1 標準或 同等級國家/國際標準，能承受1000 Pa 壓力的結構變化。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_5 隔離風門之合格證明文件	建議提供原廠證明文件。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_6 通風空調系統功能測試報告 及負壓穩定度測試	<p>1. 依據阻隔區域設計，查證通風空調系統及控制模擬系統元件失效情境，包括排氣風機、進氣風機、電力及II級 B2 類型 BSC 排氣風機（如有設置）。驗收標準包括證明在阻隔門處無逆流的向內定向氣流；II 級 B2 類型 BSC 回噴最小化；通風空調系統警報及互鎖依據預期運作。</p> <p>2. 負壓穩定度測試應包含下列重點：</p> <p>(1) BSC 風機與實驗室排氣風機互控機制，請於下列模擬情境下測試 BSC 操作口之煙流測試結果及實驗室門縫無產生正壓之狀況：</p> <p>a. 空調開機及單台 BSC 開機運轉且同時有人員進出(每天 2 次)實驗室。</p> <p>b. 空調開機及 2 台以上(依實驗室 BSC 台數而異) BSC 同時開機運轉且同時有人員進出(每天 2次)實驗室。</p> <p>c. 空調開機及多台(2 台以上) BSC 輪流開機運轉且同時有人員進出(每天 2 次)實驗室。</p> <p>(2)於下列模擬之情境下，確認BSC 開、關機之瞬間，於 BSC操作口無正壓產生之狀況，以煙流測試證明(可拍照錄影存證)。採A2 型式 BSC 者，另於集氣罩 (canopy hood) 開口間隙處以煙</p>	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成

分類	文件項目	說明	檢核結果
		<p>流測試證明無正壓產生之狀況，且運轉中間隙處須保持負壓狀態。</p> <p>a. 空調開機及單台 BSC開、關機。</p> <p>b. 空調開機及 2 台以上（依實驗室 BSC 台數而異）BSC 輪流開、關機。</p> <p>(3)須有上述運轉條件下，實驗室之一星期連續溫度、濕度及負壓紀錄曲線圖（人員進出時間點需明確標記於曲線圖上，其量測最小單位須小於分鐘）。</p>	
	E_7 風量、換氣率、排氣口平均速度測試報告	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.排氣口平均速度達 15 m/s 以上。</li> <li>2.實驗工作區換氣率（air change per hour, ACH）每小時 12 次以上。</li> </ol>	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_8 進排氣系統管路密閉測試（查證安裝的進氣及排氣管道的完整性測試（壓力衰減測試）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及進排氣管道需氣密密封。</li> <li>2.管道須預留燻蒸消毒、定期測試之測試孔或放樣孔。</li> <li>3.位於進氣逆流防護及阻隔屏障之間的進氣管道、位於阻隔屏障及 HEPA 過濾器之間的排氣管道、或阻隔屏障及隔離風門之間的排氣管道，依據 ASME N511 標準進行目視檢查及現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括：在最低測試壓力 1,000 Pa 時，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。</li> </ol>	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_9 其他實驗室環境測試	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 溫濕度測試：依實驗室人員舒適為原則，建議溫度宜在 21±2°C之內，濕度在 60±10%之內。</li> <li>2.照度測試：淨照度需大於 500流明。</li> </ol>	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成

分類	文件項目	說明	檢核結果
	E_10 警報測試	依據實驗室相關 SOP，如風機故障、互鎖、壓力失效...等警報測試。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_11 負載測試	維持阻隔及生物保全等重要支援設備，須有緊急備用電源及不斷電系統。並有負載測試。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_12 BSC 及其他初級阻隔裝置 測試合格報告	BSC 功能確效測試報告（含檢測儀器校正報告）。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_13 具有 HEPA 過濾通風箱的 初級阻隔飼育籠系統或局 部阻隔飼育籠系統合格報 告	本項僅 ABSL 實驗室或具相關設備者檢附。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成 <input type="checkbox"/> 不適用
	E_14 除汙設備規格文件	1. 高壓滅菌器功能確效測試報告(含檢測儀器校正報告、高壓滅菌鍋安全檢查合格證，並提供佐證資料說明高壓滅菌鍋之排氣、排水過濾裝置、過濾孔徑及排氣閥 HEPA 之情況)。 2. 化學除汙設備/技術，如泡消桶的供應桶設有低水位警報。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_15 汙水處理系統	1. 防止堵塞的機制。 2. 故障警報。 3. 溫度監控裝置年度校正報告。 4. 排氣管路須裝設 HEPA 過濾器。 5. 汙水處理系統/汙水暫存槽滿載處理量說明及過載預防措施說明。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	E_16 通往汙水處理系統之排水 管道進行測試	1.排水系統的保壓測試在標準規定壓力規格為 35,000 Pa(表壓)下進行。 2.排水系統的保壓測試，包括所有排水管及相關管道，以及與汙水處理系統相連接的排氣管。	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成
F.人員	F_1	1. 新進人員提供中央主管機關認可之	<input type="checkbox"/> 已完成

分類	文件項目	說明	檢核結果
訓練及 考核紀 錄	實驗室相關工作人員生物 安全及生物保全訓練及考 核紀錄	實驗室生物安全15小時訓練課程 合格證明。 2. 高防護實驗室實地訓練及考核證 明。 3. 近一年參加在職教育訓練課程清單	<input type="checkbox"/> 未完成

## 附件 2、中央研究院高防護實驗室啟用初審意見表

日期： 年 月 日

單位：

實驗室名稱：

實驗室生物安全等級：BSL-3 實驗室      ABSL-3 實驗室

審核委員（簽名）：

### 一、啟用資料審查（依高防護實驗室申請啟用文件資料檢核表審查）

分類代號	資料項目	審議結果
A	申請高防護實驗室之用途說明 (A_2)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 需改善
B	BSL-3/ABSL-3 實驗室生物安全及生物保全檢核表 (B_1)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 需改善
C	生物安全及生物保全標準作業文件 (C_1~C_20)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 需改善
D	工程設計圖及竣工圖 (A3 大小彩圖) (D_1~D_8)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 需改善
E	檢測報告 (E_1~E_16)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 需改善
F	實驗室工作人員之生物安全及生物保全訓練及考核紀錄 (F_1)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 需改善



**附件 3、中央研究院高防護實驗室暫停作業申請表**

申請日期	年 月 日	申請編號 (由本會填寫)	BSF -
實驗室房號		實驗室位置	
申請人	姓名	職稱	
	聯絡電話	電子信箱	
暫停使用日期	年 月 日起至 年 月 日止	預計恢復 啟用日期	年 月 日
實驗室生物安全等級	<input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> ABSL-3		
暫停理由 (請詳列)	<p>一、例行維護之暫停，請勾選暫停原因：</p> <input type="checkbox"/> 未涉及實驗室阻隔屏障之硬體設施或系統變更之內部調整。 <input type="checkbox"/> 實驗室因進行年度例行保養、維修、檢測等，需暫停實驗室運轉。(例如無破損洩漏情況下，例行更換已達使用效能上限之 HEPA)。 <input type="checkbox"/> 其他：_____ <p>二、設施或設備故障異常或涉及硬體設計變更之暫停，請勾選暫停原因：</p> <input type="checkbox"/> 一般故障之暫停：不影響實驗室阻隔屏障、負壓空調系統者。(例如離心機、紫外燈或冰箱故障等)。 <input type="checkbox"/> 生物安全異常之暫停：影響實驗室阻隔屏障、負壓空調系統等，有汙染逸散至外界之虞者，例如阻隔牆面破損、風管或 HEPA 洩漏、風機故障、變更負壓空調系統設計等。(本項須向疾管署核備) <input type="checkbox"/> 其他：_____ <p>三、其他原因：(請詳述)</p> <p>備註：以上均需檢附相關檢測或證明文件</p>		
實驗室負責人 簽章		日期	年 月 日
所(中心)生安 管理委員會 簽章		日期	年 月 日
所(中心)主管 簽章		日期	年 月 日
生物安全會 簽章		日期	年 月 日

備註：本表核章完成後，上傳本院生物安全會系統