

中央研究院生物實驗室及生物材料庫 新設、安全等級與資料變更、暫停及關閉規定

文件編號：AS-BSO-04

訂定日期：112 年 5 月 17 日

修訂日期：112 年 12 月 28 日

一、依據

依據衛生福利部(以下簡稱衛福部)「感染性生物材料管理辦法」第 13 條規定，生物安全會(以下簡稱生安會)職責之一為審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫處理等規定辦理。

二、目的

為規範中央研究院(以下簡稱本院)各研究所(中心)(以下簡稱所(中心))生物實驗室(以下簡稱實驗室)、生物材料庫(以下簡稱生材庫)之新設、安全等級與資料變更、暫停及關閉流程，特訂定本規定。

三、適用範圍

(一)本院所(中心)之實驗室，包括：

1. 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室。
2. 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室。
3. 加強型生物安全第二等級(BSL-2+)實驗室。
4. 動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室。
5. 動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室。
6. 隔離設施。

(二)本院所(中心)之生材庫，包括：

1. 一般生材庫：保存生物材料之生材庫。
2. 列管生材庫：保存 RG2 以上病原體、生物毒素或比照 RG2 病原體管理之疫苗株及重組體(例如 Lentivirus)等感染

性生物材料之生材庫。

(三) 本院所(中心)公用設備室：提供特定設備(例如離心機、高壓滅菌器等)進行非開放式操作(例如離心、滅菌等)之房間或管制區域，例如離心機室、滅菌室。

備註：

1. 有關本院生物安全第三等級(BSL-3)實驗室及動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室之啟用、暫停及關閉，請遵循「中央研究院高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」辦理。
2. 本院第 3 級危險群(RG3)病原體僅能保存於 BSL-3/ABSL-3 實驗室。

四、名詞解釋

- (一) 生物實驗室：指設施或場所內專門進行生物材料實驗研究之房間或管制區域。
- (二) 生物材料庫：係指設施內專門保存生物材料的特定房間、管制區域或實驗室。惟本院 RG3 病原體僅限保存於高防護實驗室內。
- (三) 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：進行 RG1 病原體、不具感染性或致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (四) 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：進行 RG2 病原體、生物毒素或可能有致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (五) 加強型生物安全第二等級(BSL-2+)實驗室：進行特定 RG3 病原體(例如 HIV)之非增殖或濃縮等實驗研究之 BSL-2 實驗室，惟工作人員應遵循符合 BSL-3 實驗室規定之個人防護裝備及操作規範。
- (六) 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：進行 RG3 病原體等實

驗研究之房間。

(七) 動物生物安全第一級(ABSL-1)實驗室：使用實驗動物進行 RG1 病原體、不具感染性或致病性生物材料等實驗研究之房間。

(八) 動物生物安全第二級(ABSL-2)實驗室：使用實驗動物進行 RG2 病原體、生物毒素或可能有致病性生物材料等實驗研究之房間。

(九) 動物生物安全第三級(ABSL-3)實驗室：使用實驗動物進行 RG3 病原體等實驗研究之房間。

(十) 隔離設施：作為輸入管制動物、植物、微生物或土壤等檢疫或基因轉殖動物、植物等實驗研究之房間或區域，例如隔離動物室、溫室、網室、隔離田或隔離養殖池等。

(十一) 第一級危險群(RG1)病原體：未影響人類或動物健康者，例如大腸桿菌 K12 型及腺相關病毒等。

(十二) 第二級危險群(RG2)病原體：很少引起人類或動物嚴重疾病之病原體，通常有預防及治療方法，例如金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒及狂犬病病毒等。

(十三) 第三級危險群(RG3)病原體：可引起人類或動物嚴重、致死疾病之病原體，可能有預防及治療方法，例如人類免疫缺乏病毒、新型冠狀病毒及非洲豬瘟病毒等。

五、內容

(一) 新設申請及審核流程

1. 隔離設施、一般生材庫及公用設備室：

(1) 所(中心)新設該等實驗室/生材庫/公用設備室負責人確認該空間已清空雜物，並完成製作 pdf 檔之平面設計圖(以實驗室設計為例，如附件 1)。

- (2) 負責人至本院生物安全會系統(以下簡稱生安會系統)啟動「實驗室登錄審查申請」表單，完成填寫表單並上傳平面設計圖送件，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。
- (3) 所(中心)生物安全管理員(以下簡稱生安管理員)受理，經所(中心)主管審查後，送出系統。
- (4) 生安辦公室承辦人員受理，進行申請表及平面設計圖之審查，如需補正資料，該申請案將經由系統加會簽送回申請人，經補充資料及說明後，再經由系統送回。原則上，生安辦公室審查期限為 7 個工作天，不含申請表補正資料時間。
- (5) 生安辦公室確認資料完整後，於生安會系統點擊「實驗室寫入資料庫」，完成作業。再以 E-mail 通知實驗室/生材庫負責人及所(中心)生安管理員。

2. BSL-1/ABSL-1 實驗室：

- (1) 所(中心)新設該等實驗室負責人確認該空間已清空雜物，並完成製作 pdf 檔之平面設計圖(如附件 1)。
- (2) 負責人至本院生安會系統啟動「實驗室登錄審查申請」表單，完成填寫表單並上傳平面設計圖送件，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。
- (3) 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)主管審查。
- (4) 所(中心)主管審查後，送出系統。
- (5) 生安辦公室承辦人員受理，進行申請表及平面設計圖之審查，如需補正資料，該申請案將經由系統加會簽送回申請人，經補充資料及說明後，再經由系統

送回。原則上，生安辦公室審查期限為 7 個工作天，不含申請表補正資料時間。

- (6) 生安辦公室確認平面設計圖資料完整後，聯繫申請人或聯絡人安排進行現場初勘，初勘當日所(中心)生安管理員可出席陪同。
- (7) 生安辦公室現場初勘後，7 個工作天完成行政檢查意見，以 E-mail 提供實驗室負責人並副知所(中心)生安管理員。
- (8) 實驗室依行政檢查意見，進行新設實驗室之建置。於完成軟、硬體建置後，以 E-mail 向生安辦公室申請現場稽核，並檢附以下文件(名稱不拘)及資料。
 - i. 實驗室安全手冊(文件名稱不拘)。
 - ii. 生安辦公室公布之 BSL-1/ABSL-1 實驗室稽核表(詳見本院「生物安全會首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定」之「內部稽核」)自評紀錄。
- (9) 生安辦公室於收到實驗室申請現場稽核之資料，進行相關文件行政檢查及安排稽核人員(以不超過 1 個月為原則)，再與實驗室確認實地稽核日期，並請所(中心)生安管理員陪同。
- (10) 稽核人員於稽核日期進行現場稽核，發現不符合稽核項目者，開立不符合事項。不符合項目改善分兩種方式，包括書面審查及現場複查，由稽核人員依不符合事項嚴重程度決定之。
 - i. 以書面審查者，改善限期為 1 個月內；

ii. 現場複查者，改善限期為 3 個月內。

(11)申請人於改善期限填寫「中央研究院生物實驗室暨生物材料庫生物安全及生物保全稽核不符合事項改善回復及審查表」(詳見本院「生物安全會首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定」之「內部稽核」)，以 E-mail 回復生安辦公室，經稽核人員確認已完成改善。

(12)生安辦公室確認資料完整後，於生安會系統點擊「實驗室寫入資料庫」，完成作業。再以 E-mail 通知實驗室負責人及所(中心)生安管理員，並核發實驗室生物安全等級證明(如附件 2)及實驗室生物危害警告標誌(如附件 3)。

3. BSL-2/BSL-2+/ABSL-2 實驗室及列管生材庫：

(1) 所(中心)新設該等實驗室/生材庫負責人確認該空間已清空雜物，並完成製作 pdf 檔之實驗室/生材庫平面設計圖(如附件 1)。

(2) 實驗室/生材庫負責人至本院生安會系統啟動「實驗室登錄審查申請」表單，完成填寫表單並上傳平面設計圖送件，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。

(3) 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)生物安全管理委員會(以下簡稱生安管委會)及所(中心)主管審查。

(4) 所(中心)主管審查後，送出系統。

(5) 生安辦公室承辦人員受理，進行實驗室/生材庫平面設計圖之審查，如需補正資料，該申請案將經由系統加會簽送回申請表，經補充資料及說明後，再經由系

統送回。原則上，生安辦公室行政檢查期限為 7 個工作天，不含申請表補正資料時間。

- (6) 生安辦公室確認平面設計圖資料完整後，聯繫實驗室/生材庫申請人或聯絡人安排進行現場初勘，初勘當日所(中心)生安管理員可出席陪同。
- (7) 生安辦公室現場初勘後，7 個工作天完成行政檢查意見，以 E-mail 提供實驗室/生材庫負責人並副知所(中心)生安管理員。
- (8) 實驗室/生材庫依行政檢查意見，進行新設實驗室/生材庫之建置。於完成軟、硬體建置後，以 E-mail 向生安辦公室申請現場稽核，並檢附以下文件(名稱不拘)及資料。
- i. 實驗室/生材庫生物安全計畫(或程序)。
 - ii. 實驗室/生材庫生物保全計畫(或程序)。
 - iii. 實驗室/生材庫緊急應變計畫(或程序)。
 - iv. 現場裝機後之生物安全櫃(BSC)檢測合格報告，至少包括以下測試項目(生材庫不適用)：

測試項目	Class I 之 BSC	Class II 之 BSC
HEPA 過濾器洩漏	在下游任何位置不應超過上游濃度值之 0.01%	在下游任何位置不應超過上游濃度值之 0.01%
下吹氣流速度(downflow)	N/A	0.40~0.65 m/s
入口氣流速度(inflow)	0.40 m/s 以上	Type A1 : 0.38 m/s Type A2、B : 0.50 m/s
煙霧氣流路徑	導入煙霧時，不應有煙霧逸散或逆流	導入煙霧時，不應有煙霧逸散或逆流
照明度	背景光強度在 215 Lux 以下時，照明度應大於背景光至少 645 Lux 以上	背景光強度在 215 Lux 以下時，照明度應大於背景光至少 645 Lux 以上

噪音度	低於 70 分貝	低於 70 分貝
震動度	淨振幅不應超過 $5 \times 10^{-5} \text{m.rms}$ 振幅	淨振幅不應超過 $5 \times 10^{-5} \text{m.rms}$ 振幅
紫外燈燈具	光源強度在釋放值 254 nm 波長下，應不小於 400 mWatt/m ²	光源強度在釋放值 254 nm 波長下，應不小於 400 mWatt/m ²

v. 生安辦公室公布之稽核表(詳見本院「生物安全會首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定」之「內部稽核」)自評紀錄。

(9) 生安辦公室於收到實驗室/生材庫申請現場稽核之資料，進行相關文件審查及安排稽核人員(以不超過 1 個月為原則)，再與實驗室/生材庫確認實地稽核日期，並請所(中心)生安管理員陪同。

(10)稽核人員於稽核日期進行現場稽核，發現不符合稽核項目者，開立不符合事項。不符合項目改善分兩種方式，包括書面審查及現場複查，由稽核人員依不符合事項嚴重程度決定之。

i. 以書面審查者，改善限期為 1 個月內；

ii. 現場複查者，改善限期為 3 個月內。

(11)申請人於改善期限填寫「中央研究院生物實驗室暨生物材料庫生物安全及生物保全稽核不符合事項改善回復及審查表」(詳見本院「生物安全會首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定」之「內部稽核」)，以 E-mail 回復生安辦公室，經稽核人員確認已完成改善後，由本院生物安全主管於生安會系統核准同意。

(12)生安辦公室承辦人員於生安會系統點擊「實驗室寫入資料庫」，完成作業。再以 E-mail 通知實驗室/生材

庫負責人及所(中心)生安管理員，並核發實驗室生物安全等級證明(如附件 2)及實驗室生物危害警告標誌(如附件3)/生材庫生物危害警告標誌(如附件4)。

(二) 安全等級與資料變更申請及審核流程

1. BSL-2 實驗室降級為「BSL-1 實驗室」或「BSL-1 實驗室兼列管生材庫」

- (1) 由所(中心)實驗室負責人或授權所(中心)生安管理員至本院生安會系統啟動「實驗室變更申請」表單，完成填寫表單並上傳以下文件，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。
 - i. 實驗室平面設計圖(如附件 1)。
 - ii. BSC 燻蒸消毒確效報告。
 - iii. 無保存或已全數銷毀、移轉列管生物材料之切結或證明文件(格式不拘，降級為 BSL-1 實驗室須提供)。
 - iv. 不使用列管生物材料之切結文件(格式不拘，降級為 BSL-1 實驗室兼列管生材庫須提供)。
- (2) 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)主管審查，送出系統。
- (3) 生安辦承辦人員受理，送生安主管審核。
- (4) 生安主管審核同意後，生安辦公室承辦人員於生安會系統點擊「實驗室更新」，完成作業。再以 E-mail 通知實驗室負責人及所(中心)生安管理員，並核發實驗室生物安全等級證明(如附件 2)及實驗室生物危害

警告標誌(如附件 3)。

2. BSL-1 實驗室變更為 ABSL-1 實驗室

- (1) 由所(中心)實驗室負責人或授權所(中心)生安管理員至本院生安會系統啟動「實驗室變更申請」表單，完成填寫表單並上傳以下文件，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。
 - i. 平面設計圖(如附件 1)。
 - ii. 實驗室安全手冊(文件名稱不拘)。
 - iii. 生安辦公室公布之 BSL-1/ABSL-1 實驗室稽核表(詳見本院「生物安全會首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定」之「內部稽核」)自評紀錄。
(填寫 ABSL-1 實驗室部分)
- (2) 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)主管審查，送出系統。
- (3) 生安辦公室承辦人員受理，經確認資料完整，辦理現場稽核。
- (4) 生安辦公室安排稽核人員(以不超過 1 個月為原則)，再與實驗室確認實地稽核日期，並請所(中心)生安管理員陪同。
- (5) 稽核人員於稽核日期進行現場稽核。
 - i. 無開立不符合事項者：審查流程逕至第(7)點。
 - ii. 有開立不符合事項者：改善分兩種方式，包括書面審查及現場複查，由稽核人員依不符合事項嚴重程度決定之。
 - (i) 以書面審查者，改善限期為 1 個月內；

(ii) 現場複查者，改善限期為 3 個月內。

- (6) 申請人於改善期限填寫「中央研究院生物實驗室暨生物材料庫生物安全及生物保全稽核不符合事項改善回復及審查表」(詳見本院「生物安全會首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定」之「內部稽核」)，以 E-mail 回復生安辦公室，經稽核人員確認已完成改善。
- (7) 生安辦公室確認無不符合事項或不符合事項已完成改善，於生安會系統點擊「實驗室更新」，完成作業。再以 E-mail 通知實驗室負責人及所(中心)生安管理員，並核發實驗室生物安全等級證明(如附件 2)及實驗室生物危害警告標誌(如附件 3)。

3. BSL-2 實驗室變更為 ABSL-2 實驗室

- (1) 由所(中心)實驗室負責人至本院生安會系統啟動「實驗室變更申請」表單，完成填寫表單並上傳以下文件，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。
- i. 平面設計圖(如附件 1)。
 - ii. 實驗室生物安全、生物保全及緊急應變計畫等文件(文件名稱不拘)。
 - iii. 生安辦公室公布之 BSL-2/ABSL-2 實驗室稽核表(詳見本院「生物安全會首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定」之「內部稽核」)自評紀錄。
(填寫 ABSL-2 實驗室部分)
- (2) 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)主管審查，送出系統。

- (3) 生安辦公室承辦人員受理，經確認資料完整，辦理現場稽核。
- (4) 生安辦公室安排稽核人員(以不超過 1 個月為原則，視需要得安排外部委員)，再與實驗室確認實地稽核日期，並請所(中心)生安管理員陪同。
- (5) 稽核人員於稽核日期進行現場稽核。
 - i. 無開立不符合事項者：審查流程逕至第(7)點。
 - ii. 有開立不符合事項者：改善分兩種方式，包括書面審查及現場複查，由稽核人員依不符合事項嚴重程度決定之。
 - (i) 以書面審查者，改善限期為 1 個月內；
 - (ii) 現場複查者，改善限期為 3 個月內。
- (6) 申請人於改善期限填寫「中央研究院生物實驗室暨生物材料庫生物安全及生物保全稽核不符合事項改善回復及審查表」(詳見本院「生物安全會首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定」之「內部稽核」)，以 E-mail 回復生安辦公室，經稽核人員確認已完成改善。
- (7) 生安辦公室確認無不符合事項或不符合事項已完成改善，送生安主管審核。
- (8) 生安主管審核同意後，生安辦公室承辦人員於生安會系統點擊「實驗室更新」，完成作業。再以 E-mail 通知實驗室負責人及所(中心)生安管理員，並核發實驗室生物安全等級證明(如附件 2)及實驗室生物危害警告標誌(如附件 3)。

4. 實驗室/生材庫資料變更：

- (1) 由所(中心)實驗室負責人或授權所(中心)生安管理員至本院生安會系統啟動「實驗室變更申請」表單，完成填寫變更資料，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。
- (2) 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)主管審查，送出系統。
- (3) 生安辦公室承辦人員受理，於生安會系統點擊「實驗室更新」，即完成變更作業。

(三) 暫停申請及審核流程

1. 由所(中心)實驗室/生材庫負責人至本院生安會系統啟動「實驗室變更申請」表單，完成填寫表單並上傳以下資料(格式不拘)，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。
 - i. 暫停理由及期限。
 - ii. 列管生物材料之處置。
 - iii. BSC 燻蒸消毒確效報告(BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室須提供)。
2. 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)生安管委會審查(針對BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室及列管生材庫)及主管審查，送出系統。
3. 生安辦承辦人員受理，送生安主管審核(針對BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室)。
4. 生安辦公室承辦人員於生安會系統點擊「實驗室更新」，完成作業。再以E-mail通知實驗室/生材庫負責人及所

(中心)生安管理員。

5. 實驗室/生材庫負責人於結束暫停期限後，以 E-mail 通知生安辦公室承辦人。
6. 生安辦公室承辦人完成系統解除實驗室/生材庫暫停設定，並通知實驗室/生材庫負責人申請恢復啟用。
7. 由所(中心)實驗室/生材庫負責人至本院生安會系統啟動「實驗室變更申請」表單，完成填寫表單。
8. 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)生安管委會審查(針對BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室及列管生材庫)及主管審查，送出系統。
9. 生安辦承辦人員受理，送生安主管審核(針對BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室)。
10. 生安辦公室承辦人員於生安會系統點擊「實驗室更新」，完成作業。再以 E-mail 通知實驗室/生材庫負責人及所(中心)生安管理員。

(四) 關閉暫停申請及審核流程

1. 由所(中心)實驗室/生材庫負責人至本院生安會系統啟動「實驗室變更申請」表單，完成填寫表單並上傳以下資料(格式不拘)，再勾選「送生安管理員」後，點擊送出鍵。
 - i. 關閉理由。
 - ii. 無保存或已全數銷毀、移轉列管生物材料之切結或證明文件(格式不拘)。
 - iii. BSC 燻蒸消毒確效報告(BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室須提供)。

2. 所(中心)生安管理員受理，經所(中心)生安管委會審查(針對BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室及列管生材庫)及主管審查，送出系統。
3. 生安辦承辦人員受理，送生安主管審核(針對BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室)。
4. 生安辦公室承辦人員請實驗室/生材庫安排實地訪視日期，並請所(中心)生安管理員陪同。
5. 生安辦公室承辦人員確認列管生物材料已全數清空。至於生安會系統點擊「實驗室更新」，完成作業。再以E-mail通知實驗室/生材庫負責人及所(中心)生安管理員。

六、附件：

附件1、實驗室/生材庫平面設計圖範例。

附件2、中央研究院生物實驗室生物安全等級證明格式。

附件3、中央研究院生物實驗室之生物危害警告標誌格式。

附件4、中央研究院生物材料庫之生物危害警告標誌格式。

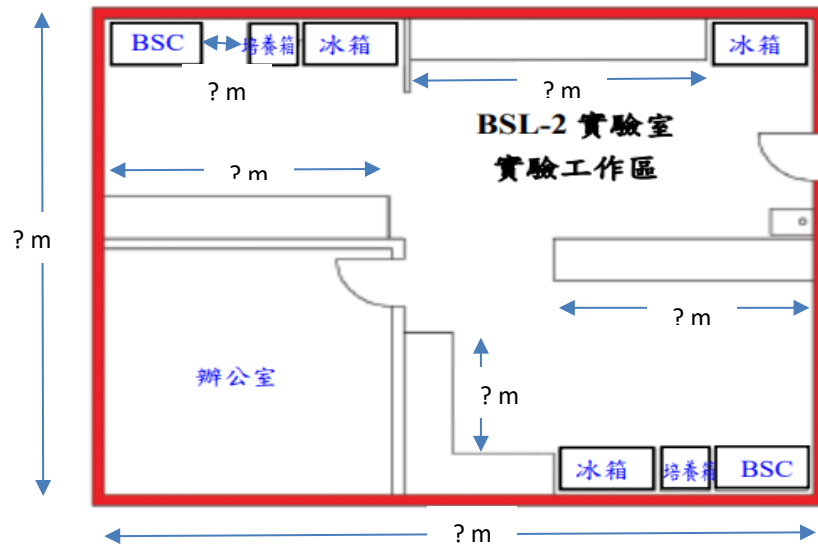
七、參考資料

(一)衛生福利部，感染性生物材料管理辦法。

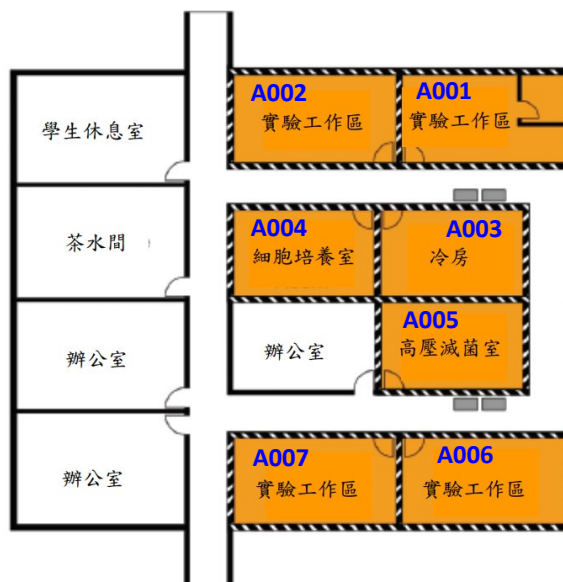
(二)中央研究院，中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點。

附件 1、實驗室/生材庫/隔離設施平面設計圖範例

範例(1)：單一實驗室設計(以 BSL-2 實驗室為例)



範例(2)：組合式實驗室設計



說明：

- (1) 以主要實驗工作區(A001)代表實驗室，並標明實驗室涵蓋之所有工作區域(房間編號 A002~A007)。
- (2) 每個房間比照範例 1 標示相關設備及檯面等(含尺寸)。

中央研究院 生物實驗室生物安全等級證明

本院○○○研究所(研究中心)○○○實驗室，經生物安全會核定為 BSL-○/ABSL-○實驗室，特此證明。



生物安全會章戳

核定日期： 年 月 日

附件 3、中央研究院生物實驗室之生物危害警告標誌格式

<p>僅限被授權人員進入 AUTHORIZED PERSONNEL ONLY</p> <p>生物安全第○等級實驗室 BSL-○</p>  <p>生物危害 BIOHAZARD</p>	
<p>中央研究院 ACADEMIA SINICA</p>	
<p>研究所（中心）名稱 Research Institute (Center)</p>	
<p>實驗室房號 Laboratory Number</p>	
實驗室負責人 Laboratory Principal Investigator	電話 Phone
實驗室管理人 Laboratory Manager	電話 Phone
緊急聯絡人 Emergency Contact Person	電話 Phone
核定日期 Approval Date	年 月 日
<p>審核編號 Review Number</p>	

附件 4、中央研究院生物材料庫之生物危害警告標誌格式

<p>僅限被授權人員進入 AUTHORIZED PERSONNEL ONLY</p> <p>生物材料庫</p>  <p>生物危害 BIOHAZARD</p>	
<p>中央研究院 ACADEMIA SINICA</p>	
<p>研究所（中心）名稱 Research Institute (Center)</p>	
<p>生物材料庫房號 Biomaterial Bank Number</p>	
<p>生物材料庫負責人 Biomaterial Bank Principal Investigator</p>	<p>電話 Phone</p>
<p>生物材料庫管理人 Biomaterial Bank Manager</p>	<p>電話 Phone</p>
<p>緊急聯絡人 Emergency Contact Person</p>	<p>電話 Phone</p>
<p>核定日期 Approval Date</p> <p>年 月 日</p>	
<p>審核編號 Review Number</p>	