檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111.02.17 文
檔號: 111079

經濟部工業局　函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：周彥君
聯絡電話：02-27541255 分機2372
電子郵件：yjjou6@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國111年2月15日
發文字號：工化字第11100177200號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本及其附件各1份

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署(以下稱疾管署)訂定之「新設高防護實驗室申請啟用案之審查標準及規定」，請轉知所屬設置單位(會員)，請查照。

說明：

一、依據疾管署111年2月7日疾管感字第1100500163號函辦理。

二、檢送疾管署原函影本及其附件各1份(如附件)。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、臺北市生物產業協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會
副本：經濟部工業局民生化工組

局長 呂正華

依照分層負責規定授權單位主管決行

電子公文　檔　號：
保存年限：

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：經濟部工業局

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(附件一)

裝

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。

訂

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。

線

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。

111/02/08 一般公文

11100141340

(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：

電子公文交換章

「實驗室生物安全規範」(2021 年版)之 BSL-3/ABSL-3 實驗室
新增硬體設施設備要求條文

條次	條文內容
3.3.7	提供已使用過的個人防護裝備之存放空間。
3.5.16	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及進氣逆流防護之間的進氣管道，須氣密密封。(註釋：預留測試放樣採樣孔)
3.5.17	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障至 HEPA 過濾器間的排氣管道或是阻隔屏障至隔離風門間的排氣管道，須氣密密封。
3.6.2	個別及/或專用的主要進水遮斷閥及其他控制須位於阻隔區域外且易於處理之位置。
3.6.3	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，並符合水封規定。
3.6.8	阻隔區域之設計須考量實驗過程產生大規模處理液體排放之滿載容量。
3.6.9	排水管裝設足夠深度的深水封，以維持水封及防止廢液虹吸回阻隔區域。
3.8.2	汙水處理系統經確效確認，在適當的除汙參數下運作。
3.8.3	連接到汙水處理系統的排水管道須傾斜，以確保靠重力流動。
3.8.6	汙水處理系統具有防止堵塞的機制。
3.8.7	以警報系統顯示汙水處理系統故障時的警告。
3.8.8	配備溫度監測裝置之溫控汙水處理系統，每年進行溫度監測裝置之校正。
3.8.10	排放流入汙水處理系統的管道須便於維護及維修。
5.3.1	依據主管機關之法規，對通往汙水處理系統之排水管道進行測試。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。
5.3.2	高效微粒空氣（HEPA）過濾器外箱(框)的完整性，依據 ASME N511 標準進行現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括以下規定：在 1,000 Pa(表壓)最小測試壓力下，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。
5.3.4	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%。