主　　旨：有關衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)訂定新設高防護實驗室申請啟用案之審查標準及規定，請查照。

說　　明：

一、依據衛生福利部疾病管制署 111 年 2 月 7 日疾管感字第 1100500163 號函辦理。

二、疾管署「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 日公布於疾管署全球資訊網，並於去年 5 月 26 日以中市衛疾字第 1100061919 號函諒達。

三、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，應依疾管署「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」向疾管署申請啟用，經該署同意後，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、向疾管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 日前向疾管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。