

教育部 函

地址：100217 臺北市中正區中山南路5號
承辦人：薛敬議
電話：02-7712-9123
電子信箱：dododocar@mail.moe.gov.tw

受文者：國立臺北護理健康大學

發文日期：中華民國111年2月8日

發文字號：臺教資(六)字第1110013308號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部疾病管制署來文(附件1)、實驗室生物安全規範(2021年版)(附件2)
(A09000000E_1110013308_senddoc1_Attach1.PDF、
A09000000E_1110013308_senddoc1_Attach2.pdf)

主旨：檢送衛生福利部疾病管制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、依該署111年2月7日疾管感字第1100500163號函辦理。
- 二、該署「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日公布於該署全球資訊網，並於同年5月21日以疾管感字第1100500153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，應依該署「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」向該署申請啟用，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、向該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日前向該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：各公私立大專校院

副本：本部高等教育司、本部技術及職業教育司(均含附件)

