

國立宜蘭大學生物資源學院
104 學年度第 1 次生物安全委員會議紀錄

時間：104 年 12 月 10 日中午 12 時 10 分
地點：生資大樓 2 樓 215 會議室
主席：吳柏青副校長
與會人員：邱奕志委員、楊价民委員、蔡孟利委員、林世斌委員、毛俊傑委員、黃志偉委員（請假）、李國偉先生
紀錄：林真朱

一、主席報告：略。

二、提案討論：

提案一

案由：本院生物安全委員會相關行政表單增、修訂案，提請討論。

說明：1. 本院生物安全行政表單自 96 年初次訂定沿用至今，期間經歷法規主管機關組織調整更名、委員會審查作業流程調整、本院生物安全委員會設置辦法修訂等因素，部分表單內容需予修正。爰擬配合現況修正行政表單相關用語與內容，以符實際。

2. 檢附生物安全委員會行政表單擬修訂草稿(略)。

決議：修正後通過(附件 1)，公告於本院網頁並周知本院各系與教師。

提案二

案由：本院教師申請感染性生物材料異動案，提請審查/追認。

說明：1. 提本次會議審查/追認之新增感染性生物材料申請案計 6 案：

編號	系所	申請人	生物材料名稱	異動內容	頁碼
1	食品系	陳輝煌	中文:金黃色葡萄球菌 英文: <i>Staphylococcus aureus</i>	新增	略
2	生動系	郭村勇	中文:人類輪環病毒 RIX4414 英文: Human Rotavirus RIX4414	新增	略
3	食品系	林世斌	中文:痤瘡丙酸桿菌 英文: <i>Propionibacterium acnes</i>	新增	略
4	食品系	林世斌	中文:皮屑芽孢菌 英文: <i>Malassezia furfur</i>	新增	略
5	食品系	林世斌	中文:表皮葡萄球菌 英文: <i>Staphylococcus epidermidis</i>	新增	略
6	生動系	陳威戎	中文:克雷勃氏肺炎桿菌 英文: <i>Klebsiella pneumoniae</i>	新增	略

2. 案號 1、2 業經過 103 學年度委員會半數委員書面審查同意，提本次會議追認。

3. 檢附申請案相關資料(略)。

決議：1. 案號 1、2 同意追認結案。

2. 案號 3~6 經委員審查同意，其同意書簽證後送交申請人。

3. 有關感染性生物材料之管理、保存、使用、銷毀.. 等操作，申請人及其實驗操作人員務必確實遵照感染性生物材料管理辦法相關規定辦理。

三、臨時動議：

為落實實驗室之生物安全管理，請 P2 實驗室負責教師列席生物安全委員會議，說明其實驗室自主查核及實驗室成員上課受訓情形。

四、散會：104.12.10 13:15

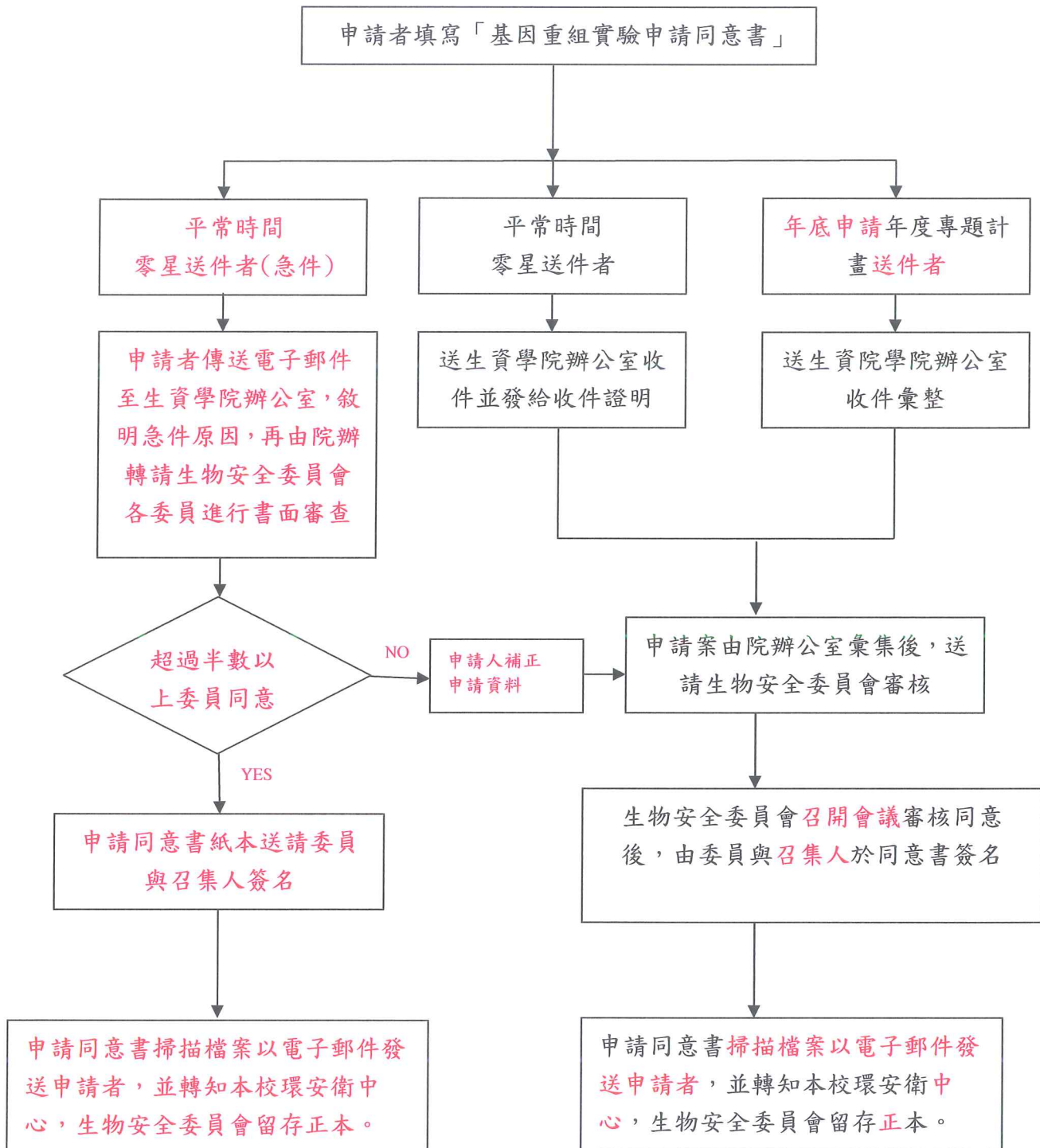
生物資源學院生物安全委員會 行政表單清冊(104.12.10修訂)

業務項目	編號	表單名稱
A 基因重組實驗申請案	A1	作業說明
	A2	流程圖
	A3	申請同意書
	A4	收件證明
B 感染性材料異動申請案	B1	作業說明
	B2	流程圖
	B3	申請同意書
	B4	收件證明
C 實驗室等級鑑定案	C1	作業說明
	C2	流程圖
	C3	鑑定申請表
	C4	P1級實驗室自行查核表
	C5	P2級實驗室自行查核表
	C6	實驗室安全等級貼紙
	C7	實驗室安全等級證明書
D 實驗室安全查核	D1	P1級實驗規範
	D2	P1級實驗室審查項目表
	D3	P2級實驗規範
	D4	P2級實驗室審查項目表

基因重組實驗計畫申請作業說明

- (1) **申請**：申請人須檢具「基因重組實驗申請同意書」及相關證明文件。
- (2) **送件**：備妥申請文件後（請確認申請人已親筆簽名），送生物資源學院收件，並開具收件證明。
- (3) **審核**：申請案由院辦公室彙送院「生物安全委員會」審核，通過審核者由**召集人**簽核同意書，交由申請人進行計畫申請。
- (4) **注意**：填寫「基因重組實驗申請同意書」，請於重組基因來源名稱之欄位填入**基因來源編號**。基因來源編號請參照**科技部**基因重組守則。

國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會
基因重組實驗計畫申請作業流程



國立宜蘭大學生物資源學院基因重組實驗申請同意書

凡進行基因重組實驗須由計畫主持人或實驗負責人填寫本表，送生物安全委員會覈實同意並簽名後，**送交**申請人。向有關機構申請研究計畫經費時，將影本隨附於計畫書備查。研究計畫核准後，所進行之基因重組實驗須與填寫內容相符，如實驗變更至更高安全等級，須再另填寫「申請同意書」報請生物安全委員會同意。

研究計畫名稱：_____

計畫主持人：_____職稱：_____電話及聯絡人：_____

執行機構、系所：_____傳真：_____

- 1、實驗內容：
- 是否進行基因重組之實驗？-----☐是
- 是否進行微生物培養的實驗？-----☐是
- 是否進行基因轉殖之動物實驗？-----☐是
- 是否進行基因轉殖之植物實驗？-----☐是
- 是否為自交植物？-----☐是

2、重組基因來源、宿主之安全等級及名稱（參考基因重組實驗守則附表二）

- a. 重組基因來源名稱(全名)：_____
- 載體名稱(全名)：_____編號：_____
- ☐第一級危險群，☐第二級危險群，☐第三級危險群，☐第四級危險群，☐動物，☐植物 ☐人類
- b. 進行重組基因之微生物或病毒宿主名稱(全名)：_____編號：_____
- ☐第一級危險群，☐第二級危險群，☐第三級危險群，☐第四級危險群
- c. 進行重組基因之細胞、植物或動物宿主名稱(全名)：_____

3、基因轉殖實驗設備及轉殖方法

- a. 具備之基因轉殖之動物實驗設備：☐SPF 設備； ☐IVC 設備；
- 其他〔名稱〕_____
- b. 具備之基因轉殖之植物實驗設備：☐生長箱； ☐溫室； ☐農場；
- 其他〔名稱〕_____
- c. 基因轉殖方法：☐ virus； ☐ microinjection； ☐ liposome； ☐ gene gun；
- ☐transformation；☐ transfection；☐_____

4、進行本研究所需之安全等級：☐P1 ☐P2 ☐P2⁺ ☐P3 ☐P4

5、進行本研究之實驗室_____其生物安全等級：（檢附實驗室安全等級證明）

☐P1 ☐P2 ☐P2 ☐P3 ☐P4

計畫主持人(申請人)簽名：_____年 月 日

生物安全委員會查覈欄（以上基因重組實驗資料，由委員會審核人覈實同意後，發還申請人並保留影本。任一項目不合適或不完備，則退還請申請人改善或更正。）

本項基因重組實驗查覈結果：☐同意進行 ☐不同意進行

附註意見(無者免填)：

國立宜蘭大學生物資源學院

生物安全委員會 審核人 簽名：

生物安全委員會 **召集人** 簽名：_____年 月 日



國立宜蘭大學生物資源學院
National Ilan University College of Bioresources

茲 證 明

計畫主持人：○○○ 助理教授

任職單位：○○○○○

申請進行基因重組實驗案-

計畫名稱：○○○○○○○○○○○。

已送交本院收件，轉生物安全委員會審查。

國立宜蘭大學生物資源學院

yy. mm. dd

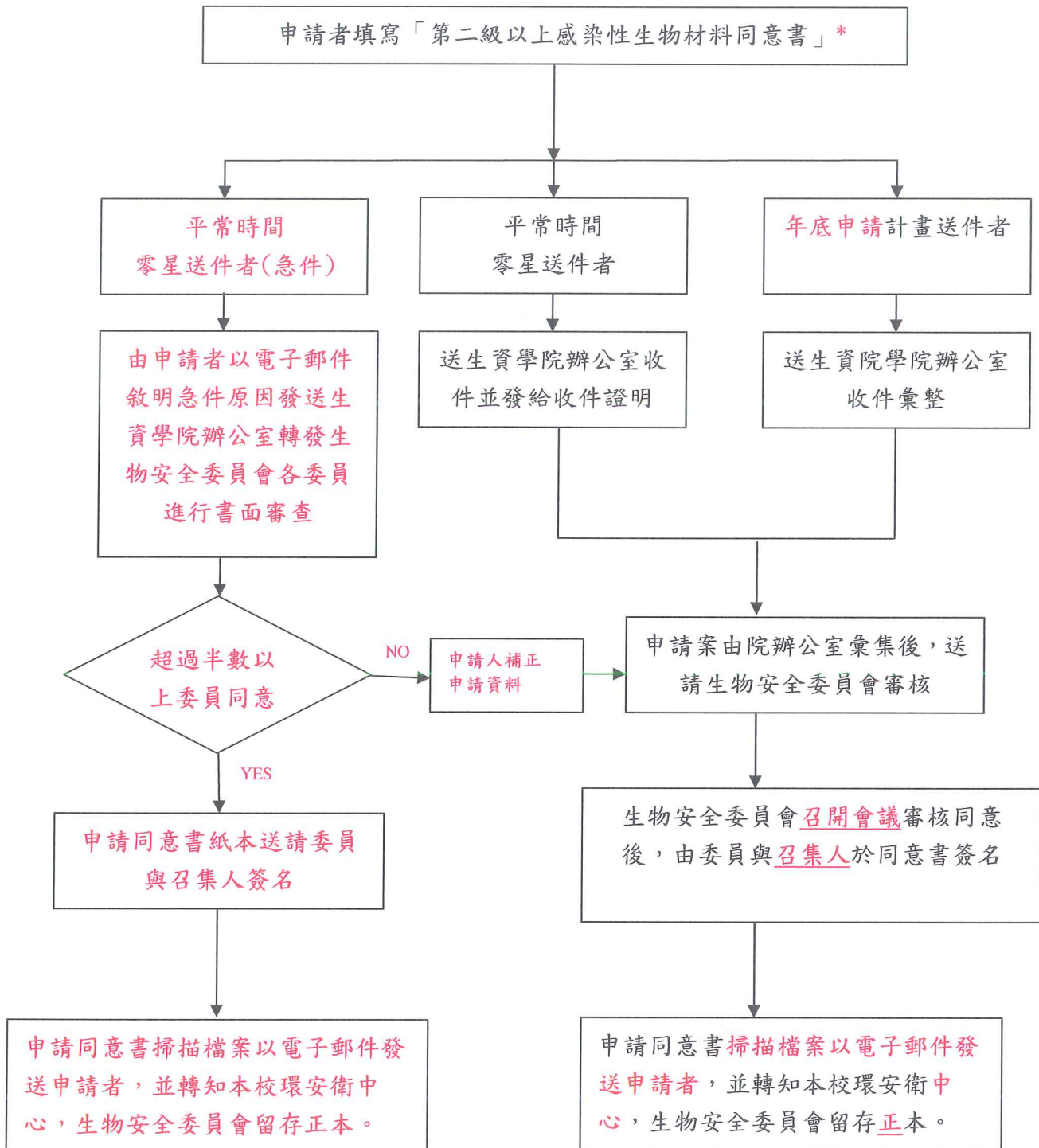
生物資源學院
圓戳章

感染性生物材料異動申請作業說明

本項申請作業係指須生物材料因學術研究需求，得經國內其他單位分讓、寄存第二級以上生物材料（第一級生物材料毋須申請）等異動事項。

- (1) **申請**：申請人填寫「第二級以上感染性生物材料異動同意書」，需檢附該等級生物材料**特性說明文件**、生物安全實驗室等級證明。
- (2) **送件**：備妥申請文件後（請確認申請人已親筆簽名），送生物資源學院收件，並開具收件證明。
- (3) **審核**：申請案由院辦公室彙送院「生物安全委員會」審核，通過審核者由**召集人**簽核同意書，送回申請人。
- (3) **注意**：
 - 1 申請人請務必於申請人欄位簽名。
 - 2 第三級以上生物材料異動申請，須另附疾病管制局「感染性生物材料異動申請書」，由本校向疾病管制局核備經同意後，始得進行。
 - 3 涉及國外輸出入感染性生物材料者，需先行完成輸出入申請作業

國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會
第二級以上感染性生物材料異動申請作業流程



*1.申請異動事項為寄存、分讓者，需先經接收單位之生物安全委員會同意。

2.第三級以上生物材料異動申請，須另附疾病管制署「感染性生物材料異動申請書」，生物安全委員會向疾病管制署核備經同意後，始得為之。

國立宜蘭大學生物資源學院

第二級以上感染性生物材料異動同意書

案號：

一、基本資料

系所（單位）		填表日期	年 月 日
計畫主持人/申請人 （簽名）		申請人電話	
連絡人姓名		連絡人電話	
生物材料管理人		生物材料存放及實驗操作位置 （館/樓/門牌號碼）	

二、生物材料存放及實驗操作位置之生物實驗室安全等級*¹

非基因重組實驗室： ☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4 基因重組實驗室： ☐ P1 ☐ P2 ☐ P2 [†] ☐ P3 ☐ P4	實驗室負責人同意使用 （簽名）
--	--------------------

三、生物材料資料

1. 名稱	學名：	英文：	中文：
2. 數量			
3. 類別	☐ 細胞株 ☐ 細菌 ☐ 病毒 ☐ 真菌 ☐ 含病原體衍生物或檢體 ☐ 其他：		
4. 危險群等級* ²	☐ 第二級危險群 ☐ 第三級危險群 ☐ 第四級危險群		
5. 特性說明	應以附件提供 例如：是否會造成人、動植物疾病、宿主範圍、生物材料來源、是否具有抗藥性、是否有外來質體存在、生物材料內是否含有危險性微生物或抗原及其生物安全等級(含選殖基因來源)....等。		

四、異動內容*³

1. ☐ 新增	來源* ⁴	機構或公司名稱： 聯絡人、電話：
	用途說明	☐ 教學 ☐ 研究 ☐ 其他：
	新增行為	☐ 持有 ☐ 保存 ☐ 使用
2. ☐ 銷毀	方式：	
3. ☐ 耗盡		
4. ☐ 寄存	接收單位* ⁵ ：	
5. ☐ 分讓	接收人： 存放位置： 實驗室安全等級： ☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4	
6. ☐ 其他		

五、使用期限與後續處理

使用期限	自 年 月 日 起 至 年 月 日 止
使用期限到期後材料處理方式	☐ 銷毀 預計銷毀日期 年 月 日前完成 ☐ 永久保存
生物材料相關廢棄物處理方法	☐ 自行高溫高壓滅菌 ☐ 委託合格生物醫療廢棄物處理廠處理

*¹ 未申請鑑定者，請向本院生物安全委員會申請。

*² 請參考衛福部疾病管制署「生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類」等資料填寫。
<http://www.cdc.gov.tw/PROFESSIONAL/info.aspx?treeid=4C19A02528BEF869&nowtreeid=2690C121EFF44A66&id=816E7504611430DB>

*³ 第三級以上生物材料須向衛福部疾病管制署核備後才可使用，請見申請核備流程。

*⁴ 國外輸入者請填代理商資料，並附疾病管制署感染性生物材料輸出（入）申請書，詳見輸出（入）申請流程。

*⁵ 接收單位請填寫國別/單位/院/所/科/室，輸出至國外者請先完成輸出（入）申請作業。

審核結果

本院生物安全委員會審核結果	☐ 同意 ☐ 不同意，原因：_____		
本院生物安全委員會 審核委員簽名		本院生物安全 委員會召集人 簽章	



國立宜蘭大學生物資源學院
National Ilan University College of Bioresources

茲 證 明

計畫主持人：○○○ 助理教授 任職單位：○○○○○

申請第二級以上感染性生物材料異動案-

生物材料名稱：○○○○○○○○○○○○；異動類別：○○○○

已送交本院收件，轉生物安全委員會審查。

國立宜蘭大學生物資源學院

yy. mm. dd

生物資源學院
圓戳章

實驗室安全等級鑑定申請作業說明

- 1 申請：申請人須填妥「**生物性實驗室等級鑑定申請表**」，並附上申請該等級之「**實驗室審查項目表**」及其他說明文件。
- 2 送件：備妥申請文件後（請確認申請書上之實驗室主持人欄位必須親筆簽名）逕送生物資源學院辦公室轉生物安全委員會審核。
- 3 審核：經生物安全委員會審核通過者，由委員會核發該等級實驗室之證明書。
- 4 注意：申請人務必確認實驗室內各項設施、操作人員教育訓練、實驗室一般安全防護皆有達到欲申請等級之規範。並至疾病管制署「**實驗室生物安全管理系統**」進行實驗室資料建置維護。

國立宜蘭大學生物資源學院 實驗室等級鑑定申請作業流程圖

申請者請填妥「國立宜蘭大學生物資源學院生物性實驗室等級鑑定申請表」，並附上欲申請該等級之「實驗室審查項目表」。

由生資學院辦公室收件，送本院
生物安全委員會開會審查

審核後，依審核結果核發實驗室等級證明書。或
將審查結果影知未通過審查案件之申請人改進後
重新申請

相關申請文件留生物安全委員會備查

國立宜蘭大學生物資源學院

生物性實驗室等級鑑定申請表

核准案號：

填表日期： 年 月 日

基本資料及申請內容

系所（單位）		實驗室位置	
實驗室主持人（申請人） 姓名、職稱（簽名）		連絡電話	
		電子信箱	
實驗內容			
使用生物之類別及名稱			
參與實驗之人員及職稱			
申請基因重組實驗室	☐ P1 ☐ P2 ☐ P2 ⁺ ☐ P3 ☐ P4		
申請基因重組實驗室 檢附資料	☐ DNA 來源、特性及核苷酸序列 ☐ 宿主是否達到基因表現之目的 ☐ 宿主及載體之來源及特性資料 ☐ 將使用之物理及生物防護條件 ☐ DNA 產生之蛋白質產物之特性		
申請非基因重組實驗室	☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4		
申請非基因重組實驗室 檢附資料	☐ 生物之來源及特性資料 ☐ 將使用之物理及生物防護條件		
實驗室生物安全設備 之簡述			實驗室主持人及操作人員是否接受過生物安全教育訓練 ☐ 是 ☐ 否

＜審查結果＞

基因重組實驗室	☐ P1 ☐ P2 ☐ P2 ⁺ ☐ P3 ☐ P4	非基因重組實驗室	☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4
實驗室生物安全設備之審查	☐ 完備 ☐ 不完備，原因：_____		
審查意見			
審查人簽章			本院生物安全委員會 召集人簽章
審查日期	年 月 日		

國立宜蘭大學生物資源學院生物性實驗室定期自行檢查表

第 1 頁，共 2 頁

一、基本資料

實驗室申請鑑定安全等級： P1 級	
單位： 實驗室位置及號碼： 實驗室負責人：	實驗室自行檢查人姓名： 聯絡分機或電話：

二、實驗室的隔離設備及實驗室的設計：

(符合下列規定，請打✓；不符合，請打✕並備註其原因)

✓	項 目	備 註
1	實驗室具備跟 一般 微生物學實驗室相同等級的設備。 (例如：實驗室有適當隔間、基本防污設備及洗手設備等。)	

三、實驗室標示及規範：

(符合下列規定，請打✓；不符合，請打✕並備註其原因)

✓	項 目	備 註
1	實驗室入口、保存重組體之冰箱及冷凍庫是否皆標示有「P1 級實驗室」貼紙？	
2	是否於實驗室明顯處標示有「實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物」貼紙？	
3	是否於實驗室明顯處張貼有 P1 級實驗室使用規範？	
4	工作人員是否參加過「生物性實驗室安全管理講習」，並通過考試？	
5	工作人員是否穿著實驗衣並遵守 P1 級實驗室使用規範？	
6	具感染性物質或廢棄物是否有明顯之標示？ (各級實驗室之垃圾桶雖不一定要加蓋，但需維持整潔不應有滿溢情形，並分別標示感染性及非感染性垃圾桶。)	
7	感染性廢棄物是否依相關規定處理？ (感染性廢棄物應貯放塑膠袋，置於適當垃圾桶內，並請於 24hr 內滅菌處理，且滅菌前後均嚴禁將感染性廢棄物塑膠袋直接置於地上。)	

國立宜蘭大學生物資源學院生物性實驗室定期自行檢查表

第 2 頁，共 2 頁

	8	高壓滅菌鍋管理及使用是否完善？是否於明顯處張貼管理及使用規範？	
	9	是否訂有特殊儀器之標準作業程序及緊急應變處理措施？	

四、總結

1. 實驗室安全等級是否適合所進行之生物性實驗：☐合適 ☐不合適

2. 實驗室有關生物安全方面之設備及實驗室使用規範：☐完備 ☐不完備

實驗室自行檢查人簽章：_____ 年 月 日

實驗室負責人核檢後簽章：_____ 年 月 日

單位主管核檢後簽章：_____ 年 月 日

以上內容由各實驗室及單位自行檢查並填寫

以下內容由生物安全委員會負責填寫

五、審查意見：

審查委員簽章：

生物安全委員會召集人簽章：_____ 年 月 日

國立宜蘭大學生物資源學院生物性實驗室定期自行檢查表

第 1 頁/共 3 頁

一、基本資料

實驗室申請鑑定安全等級： P2 級	
單位： 實驗室位置及號碼： 實驗室負責人：	實驗室自行檢查人姓名： 聯絡分機或電話：

二、實驗室的隔離設備及實驗室的設計：

(符合下列規定，請打✓；不符合，請打✕並備註其原因)

✓	項 目	備 註
	1 實驗室是否為隔離之房間且門能夠密閉關起？	
	2 是否設置安全操作裝置（第一級或第二級），供產生氣霧之操作及機器在其中使用？（但若機器已有防止氣霧外洩的裝置，則不在此限。）	
	安全操作裝置是否有定期檢查並保存記錄備查？ 【說明】： 安全操作裝置設置後需立即檢查，之後每年必須定期檢查一次。向實驗室內排氣之安全操作裝置，則每年需檢查兩次。檢查項目包括下列 a~d： (詳細內容請參看基因重組實驗守則 p5~7 及 p45-47)	
	3 a.風速、風量試驗是否符合規定？	
	b.密閉度試驗是否符合規定？	
	c. HEPA 過濾器性能試驗是否符合規定？	
	d. 落菌數測試是否符合規定？	
	4 HEPA 過濾器之更換及使用甲醛燻蒸等操作時，是否不需移動安全操作裝置就可操作？	
	5 實驗室內或鄰近房間內是否具備處理污染物及感染性廢棄物滅菌用之高壓滅菌器？	
	6 實驗室是否置有 UV 燈？	
	7 實驗室是否設有可用腳或肘操作或自動洗手的裝置？	
	8 是否有 P2 實驗室專用實驗衣？ (實驗衣需於左胸前用繡的或不掉色的筆清楚標示「P2 實驗室專用」)	

國立宜蘭大學生物資源學院生物性實驗室定期自行檢查表

第 2 頁/共 3 頁

三、實驗室標示及規範：

(符合下列規定，請打✓；不符合，請打✕並備註其原因)

✓	項 目	備註
1	實驗室入口、保存重組體之冰箱及冷凍庫是否皆標示有校方發給之黃色(「P2 級實驗室」)貼紙？	
2	是否於實驗室明顯處標示有校方發給之「實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物」貼紙？	
3	是否於實驗室明顯處張貼有 P2 級實驗室使用規範？	
4	對於進出 P2 實驗室的人員是否有管制制度？	
5	工作人員是否參加過「生物性實驗室安全管理講習」，並通過考試？	
6	工作人員是否穿著 P2 專用實驗衣並遵守 P2 級實驗室使用規範？	
7	若實驗室內同時進行 P1 級實驗時，是否有明確劃分實驗區域？	
8	具感染性物質或廢棄物是否有明顯之標示？ (各級實驗室之垃圾桶雖不一定要加蓋，但需維持整潔不應有滿溢情形，並分別標示感染性及非感染性垃圾桶。)	
9	是否備有感染性生物材料之持有、保存、異動紀錄及操作人員名冊？	
10	感染性廢棄物是否依相關規定處理？ (感染性廢棄物應貯放塑膠袋，置於適當垃圾桶內，並請於 24hr 內滅菌處理，且滅菌前後均嚴禁將感染性廢棄物塑膠袋直接置於地上。)	
11	高壓滅菌鍋管理及使用是否完善？是否於明顯處張貼管理及使用規範？	
12	是否訂有特殊儀器之標準作業程序及緊急應變處理措施？	

國立宜蘭大學生物資源學院生物性實驗室定期自行檢查表

第 3 頁/共 3 頁

四、總結

1. 實驗室安全等級是否適合所進行之生物性實驗：☐合適 ☐不合適
2. 實驗室有關生物安全方面之設備及實驗室使用規範：☐完備 ☐不完備

實驗室自行檢查人簽章：_____ 年 月 日

實驗室負責人核檢後簽章：_____ 年 月 日

單位主管核檢後簽章：_____ 年 月 日

以上內容由各實驗室及單位自行檢查並填寫

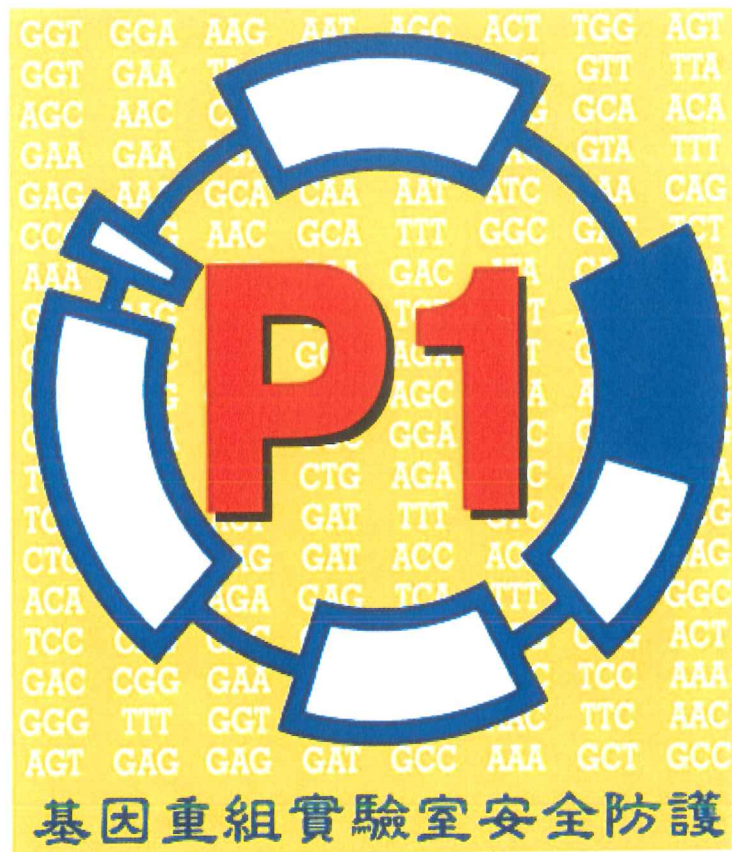
以下內容由生物安全委員會負責填寫

五、審查意見：

審查委員簽章：

生物安全委員會召集人簽章：_____ 年 月 日

- *本標籤貼紙圖檔可自行下載，用彩色印表機列印，裁去多餘白紙，再粘貼於須警示之處。
- *本圖檔可視個別須要放大或縮小。(將游標移至圖上點一下，再拉大或拉小即可。)



- *本標籤貼紙圖檔可自行下載，用彩色印表機列印，裁去多餘白紙，再粘貼於須警示之處。
- *本圖檔可視個別須要放大或縮小。(將游標移至圖上點一下，再拉大或拉小即可。)



- *本標籤貼紙圖檔可自行下載，用彩色印表機列印，裁去多餘白紙，再粘貼於須警示之處。
- *本圖檔可視個別須要放大或縮小。(將游標移至圖上點一下，再拉大或拉小即可。)



國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全等級證明書

茲證明表列實驗室經國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會審查，符合生物安全等級 P2 實驗室之安全規範。

系所單位：
實驗室名稱：
實驗室位置： _____大樓 _____ 室
實驗室負責人：

本證明書有效期限自 _____ 年 _____ 月 _____ 日 生效。

國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會

--

1. 本證明書僅作為生物實驗室安全等級證明使用。
2. 申請進行基因重組實驗或感染性生物材料異動時，需檢附本證明書影本送審。
3. 本實驗室負責人同意其他教師借用實驗室進行相關實驗或存放感染性生物材料時，請影印本證明書交予借用者進行申請作業。
4. 本委員會每年進行實驗室稽查，若有缺失改善不符規定者，本證明書將予撤銷。

P1 級實驗室一般規範

- 1) 實驗室具備跟一般微生物學實驗室相同等級的設備。
- 2) 若在此級實驗室內同時進行非基因重組的實驗時，需明確劃分實驗區域，小心進行操作。
- 3) 進行實驗時，宜關閉實驗室的門窗。
- 4) 每日實驗結束時需滅菌實驗台，如實驗中發生污染，需立即加以滅菌。
- 5) 實驗所產生之所有生物材料廢棄物，需盡快滅菌後再依院方「感染性廢棄物管理」相關辦法丟棄。被污染的器具需先經滅菌後，再清洗使用或丟棄。
- 6) 不得用口做吸量操作。
- 7) 實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物。
- 8) 操作重組體之後，或離開實驗室之前要洗手。
- 9) 在所有操作中，應儘量避免產生氣霧。
- 10) 要從實驗室搬離被污染物品時，必需將其放入堅固且不漏的容器，在實驗室內密封後才可運出。
- 11) 防除實驗室的非實驗用生物，如昆蟲及鼠類等。
- 12) 若有其他方法可用，應避免使用針頭。
- 13) 實驗用衣物的使用，需遵從計畫主持人的指示。
- 14) 需遵守計畫主持人所訂之其他事項。

參考資料：科技部基因重組實驗守則

P1 級實驗室審查項目表

一、實驗室的隔離設備及實驗室的設計：

✓		項 目
	1	實驗室具備跟 一般 微生物學實驗室相同等級的設備。 (例如：實驗室有適當隔間、基本防污設備及洗手設備等。)

二、實驗室標示及規範：

✓		項 目
	1	實驗室入口、保存重組體之冰箱及冷凍庫是否皆標示有校方發給之黃色（「P1 級實驗室」）貼紙？
	2	是否於實驗室明顯處標示有校方發給之「實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物」貼紙？
	3	是否於實驗室明顯處張貼有 P1 級實驗室使用規範？
	4	工作人員是否參加過「生物性實驗室安全管理講習」，並通過考試？
	5	工作人員是否穿著實驗衣並遵守 P1 級實驗室使用規範？
	6	具感染性物質或廢棄物是否有明顯之標示？ (各級實驗室之垃圾桶建議加蓋以防感染，並在 24 小時內滅菌處理後清除完畢，勿置於地面上。並分別標示感染性及非感染性垃圾桶。)
	7	感染性廢棄物是否依相關規定處理？
	8	高壓滅菌鍋管理及使用是否完善？是否於明顯處張貼管理及使用規範？
	9	是否具有特殊儀器？(舉例：超高速離心機、高壓滅菌鍋)
	10	若有特殊儀器者，是否訂有特殊儀器之標準作業程序？
	11	是否訂有緊急應變處理措施？

P2 級實驗室一般規範

壹、隔離的設備

- 1) 需設置生物安全操作裝置（第一級或第二級），且要做定期檢查。
- 2) 為了處理重組體，而使用容易產生氣霧的磨碎機、冷凍乾燥器、超音波細胞打碎機及離心機等儀器時，需把這些儀器放置在安全操作裝置中。但若機器已經有防止氣霧外洩的裝置，則不在此限。
- 3) 實驗室需具備處理污染物及廢棄物滅菌用之高壓滅菌器，最好放置於同一房間。如有困難，則可置放於鄰近之處。
- 4) 實驗室宜置有 UV 燈及雙重門，如無雙重門，則門必須為密閉式。
- 5) 實驗室宜設有可用腳或肘操作或自動的洗手的裝置。

貳、實驗實施要項

- 1) 進行實驗時，需關閉實驗室的門窗。
- 2) 每天實驗結束之後一定要滅菌實驗台及安全操作裝置。如實驗中發生污染，需立即加以滅菌。
- 3) 與實驗有關之生物材料之廢棄物，需盡快滅菌後再依院方「感染性廢棄物管理」相關辦法丟棄。被污染的器具需先經高壓滅菌後，再清洗使用或丟棄。
- 4) 不得用口做吸量操作。
- 5) 實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物。
- 6) 操作重組體時需戴手套以防污染，操作完畢後及離開實驗室前需洗手或消毒。

- 7) 在所有的操作中，應儘量避免產生氣霧（例如，把燒熱的接種用白金環及接種針插入培養基時，若發生大量氣霧，就可能造成污染）。亦應避免將吸管或針筒內之液體用力射出。
- 8) 要從實驗室搬離被污染物品時，必需將其放入堅固且不外漏的容器，並在實驗室內密封之後，才可運出。
- 9) 防除實驗室的非實驗用生物，如昆蟲及鼠類等。
- 10) 若有其他方法可用，應避免使用針頭。
- 11) 實驗室內，要穿著實驗衣，離開前要脫掉。
- 12) 禁止對實驗性質不了解的人進入實驗室。
- 13) 實驗進行中，要在實驗室之入口，標示「P2 級實驗室」，並掛上「**P2** 級實驗進行中」的標示。而且保存重組體之冰箱及冷凍庫也要做同樣的標示。
- 14) 實驗室要經常清理，保持清潔，不得放置與實驗無關的物品。
- 15) 安全操作裝置內的 HEPA 過濾器，在更換前、定期檢查時及實驗內容變更時，需密封安全操作裝置，每立方公尺用 10 公克的甲醛燻蒸 1 小時，去除污染。
- 16) 若在此級實驗室內同時進行 **P1** 級的實驗時，需明確劃分實驗區域，小心進行操作。
- 17) 需遵守計畫主持人所規定之其他事項。

參考資料：科技部基因重組實驗守則

P2 級實驗室審查項目表

一、實驗室的隔離設備及實驗室的設計：

✓	項 目
1	實驗室是否為隔離之房間且門能夠密閉關起？
2	是否設置安全操作裝置（第一級或第二級），供產生氣霧之操作及機器在其中使用？（但若機器已有防止氣霧外洩的裝置，則不在此限。）
3	安全操作裝置是否有定期檢查並保存記錄備查？ 【說明】： 安全操作裝置設置後需立即檢查，之後每年必須定期檢查一次。像實驗室內排氣之安全操作裝置，則每年需檢查兩次。檢查項目包括下列 a~d： (詳細內容請參看基因重組實驗守則 p5~7 及 p45-47)
	a. 風速、風量試驗是否符合規定？
	b. 密閉度試驗是否符合規定？
	c. HEPA 過濾器性能試驗是否符合規定？
	d. 落菌數測試是否符合規定？ (abcd 請繳交檢查報告書)
4	HEPA 過濾器之更換及使用甲醛燻蒸等操作時，是否不需移動安全操作裝置就可操作？
5	實驗室內或鄰近房間內是否具備處理污染物及感染性廢棄物滅菌用之高壓滅菌器？
6	實驗室是否置有 UV 燈？
7	實驗室是否設有可用腳或肘操作或自動洗手的裝置？
8	是否有 P2 實驗室專用實驗衣？ (實驗衣需於左胸前用繡的或不掉色的筆清楚標示「P2 實驗室專用」)

二、實驗室標示及規範：

✓	項 目
1	實驗室入口、保存重組體之冰箱及冷凍庫是否皆標示有「P2 級實驗室」貼紙？
2	是否於實驗室明顯處標示有「實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物」貼紙？
3	是否於實驗室明顯處張貼有 P2 級實驗室使用規範？
4	對於進出 P2 實驗室的人員是否有管制制度？
5	工作人員是否參加過「生物性實驗室安全管理講習」，並通過考試？
6	工作人員是否穿著 P2 專用實驗衣並遵守 P2 級實驗室使用規範？
7	若實驗室內同時進行 P1 級實驗時，是否有明確劃分實驗區域？
8	具感染性物質或廢棄物是否有明顯之標示？ (各級實驗室之垃圾桶建議加蓋以防感染，並在 24 小時內滅菌處理後清除完畢，勿置於地面上。並分別標示感染性及非感染性垃圾桶。)
9	是否備有感染性生物材料之持有、保存、異動紀錄及操作人員名冊？
10	感染性廢棄物是否依院方規定處理？ (感染性廢棄物應貯放於塑膠袋，置於適當垃圾桶內，並請於 24hr 內滅菌處理後清除完畢，且滅菌前後均嚴禁將感染性廢棄物塑膠袋直接置於地上。)
11	高壓滅菌鍋管理及使用是否完善？是否於明顯處張貼管理及使用規範？
9	是否具有特殊儀器？(舉例：超高速離心機、高壓滅菌鍋)
10	若有特殊儀器者，是否訂有特殊儀器之標準作業程序？
11	是否訂有緊急應變處理措施？