

物理性防護等級區分與規範

*如何區分 P1、P2、P3、P4 四等級？

針對 P1/P2 實驗之界定，有以下四個原則：

1. 操作重組基因之寄主微生物屬第二級危險群微生物（見基因重組實驗守則附表二）之實驗，必須在 P2 實驗室內進行。
2. 所重組之基因 DNA 來源為第二、三級危險群微生物，其寄主微生物為第一級危險群者，若能說明所殖入基因不具造成病原性、傳播感染性則可在 P1 實驗室內進行。
3. 操作重組基因實驗於細胞培養系統中，涉及可能會產生具感染性之病毒且屬第二級危險群者，必須在 P2 實驗室內進行。
4. 所重組之基因產物具毒性者，依其毒性強度，根據基因重組實驗守則第三章第九節(第 32 頁)所列而行之。

☞ P1 及 P2 級實驗室比較表 ☞

實驗室安全等級	P1	P2
隔間	需要；進行實驗時宜關閉門窗。	需要完善隔間；進行實驗時需關閉門窗。（如果能裝置 UV 燈及雙重門尤佳）
洗手設備	需要。	需要（必須是能以足、肘或電子操作）。 P.S：如無洗手設備，請增設類似 Saraya's Automatic Hand Disinfecter.
安全操作裝置	實驗台（適當防污）。 （或用第一級安全箱櫃）	第一級或第二級安全箱櫃 （若同時進行 P1 級實驗，需明確劃分實驗區域）。
滅菌鍋	不需要（如果有需滅菌的廢棄物，請裝在紅色滅菌袋，滅菌後才可丟棄）。	需要（實驗相關之生物材料之污染物及廢棄物，請密裝於紅色滅菌袋，滅菌後再行清洗或丟棄）。
標示	不需要。	需要(含冰箱、冷凍庫)。
實驗實施要項	公佈於明顯處並遵循。	公佈於明顯處並遵循。
實驗衣	需要。	需要（不能穿出實驗室，所以要易於區分）。

P.S：①其它依『基因重組實驗守則』之規定。

②關於操作病人檢體，因為未涉及基因重組實驗，與此守則無關，只是在生物安全（biosafety）考量下，仍須小心操作。

【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，需先滅菌後再依「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。

【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，需先滅菌後再依「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。

【P3 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、第二級或第三級），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) 必須是有規劃有管理的獨立實驗空間，並設有適當 UV 燈，以達滅菌效果。
- 4) 實驗區域之入口應有緩衝室，其前後二扇門不能同時開啟，而且應有更衣室的設計。
- 5) 實驗區域內需有廢水收集及滅菌之設備，並需放置高壓滅菌器，以供污染物及廢棄物之滅菌用。
- 6) 實驗區域之地面、牆壁及天花板之表面，需使用容易清洗及可燻蒸之材料及結構。
- 7) 實驗室及實驗區域的主要出口，需設有可用腳或肘操作或自動的洗手、噴臉和沖眼的設備。
- 8) 實驗區域的窗戶需保持密封狀態。
- 9) 實驗區域之門需能自動開關。
- 10) 實驗室內之真空抽氣裝置，需與實驗區域以外之區域分別獨立，需有實驗專用裝置的設計，真空抽氣口需備有過濾器及滅菌液之收集器。
- 11) 實驗區域需設置空氣的排換氣裝置。此系統的設計需為負壓，空氣需從緩衝室流向實驗區域。從實驗區域之排氣需經過濾及其他必需處理之後方可排出。

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，如實驗中發生污染時需立即滅菌。
- 3) 與實驗有關之生物材料廢棄物，需先滅菌後再依「感染性廢棄物管理」相關辦法丟棄。被污染之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) 實驗區域內禁止飲食、吸煙及保存食物。
- 6) 操作重組體後，及離開實驗區域前需洗手。
- 7) 進入此級實驗室需戴口罩、鞋套及帽套。實驗操作時，要使用實驗用手套。使用過之手套在作業完成之後，需在不污染其他物品的情

況下脫掉，滅菌處理。

- 8) 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，若發生氣霧，就可能造成污染）。亦應避免將吸管及針筒內之液體用力射出。
- 9) 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，且在實驗室內密封之後才可運出。
- 10) 防除實驗區域之非實驗用生物，如昆蟲及鼠類等。
- 11) 若有其他方法可用，應避免使用針頭。
- 12) 實驗區域內所穿著之實驗衣需為長袖且胸前不開口，無鈕扣，從上向下套之形式。離開實驗區域時，需把實驗衣脫掉，滅菌處理後再行清洗。
- 13) 實驗區域需從緩衝室進出，禁止與進行實驗無關之人員進入。
- 14) 實驗進行中，要在實驗室及實驗區域之入口處，標示「P3 級實驗室」，並掛上「P3 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。
- 15) 實驗室需經常整理，保持清潔，不要放置與實驗無關的物品。
- 16) 安全操作裝置內之 HEPA 過濾器，在更換前，定期檢查及實驗內容變更時，需密封安全操作裝置，每立方公尺用 10 公克甲醛燻蒸 1 小時，去除污染。
- 17) 在此級實驗室內，如欲同時進行級數較低之實驗，需按照本級之規定實施。
- 18) 遵守計畫主持人所規定的其他事項。

【P4 級實驗室一般規範】

壹、隔離的設備

- 1) 設置操作重組體用的第三級安全操作裝置(第 45 頁附表一), 但若在特別的實驗區域內, 用生命維持裝置來換氣, 且穿著維持正壓之上下連接的實驗衣時, 則可用第一級或第二級安全操作裝置來代替。
- 2) 設置安全操作裝置時, 需做安全檢查。HEPA 過濾器之更換及用甲醛燻蒸等操作時, 需不必移動安全操作裝置就可操作。在設置安全操作裝置之後, 需立即檢查, 而且每年必需定期檢查一次, 但是向實驗室內排氣的安全操作裝置, 則需每年檢查兩次。
檢查項目包括:
 - a) 風速、風量試驗。
 - b) 密閉度試驗。
 - c) HEPA 過濾器性能試驗。

貳、實驗室的設計

- 01) 在實驗專用之建築物範圍或在建築物內, 要明確劃分出一實驗區域, 限制實驗人員以外的人靠近該地區。
- 02) 實驗區域之入口需有緩衝室, 其前後二扇門不能同時開啟。而且應有更衣室及沐浴室設備。
- 03) 將試驗材料及其他物品搬入實驗區域時, 不可經過人員出入之緩衝室及更衣室, 必需另經由有紫外線照射之緩衝室。
- 04) 實驗區域之地面、牆壁及天花板, 應具有容易清洗、能夠燻蒸, 及防止昆蟲及鼠類等侵入之結構。讓實驗區域處於適當的封閉情況, 但這並不表示一定要密閉。
- 05) 實驗室及實驗區域的主要出口, 要設有可用腳或肘操作或自動的洗手、噴臉和沖眼的裝置。
- 06) 實驗區域之大門, 需能自動開關, 並可上鎖。
- 07) 設置中央真空系統時, 在儘量靠近各使用場所配置實驗區域專用之 HEPA 過濾器。HEPA 過濾器, 應不需移動就可滅菌, 並且可以改換。
- 08) 供應實驗區域水及瓦斯之配管, 需有防止逆流的裝置。
- 09) 從實驗區搬出之物品, 必需先經過高壓、浸漬或燻蒸滅菌處理。滅菌設備為通過式且兩邊門不能同時開啟。
- 10) 實驗區域需有專用之空調裝置。這個裝置需為負壓, 空氣從外面流入時, 要設計逐漸往危險性高的區域流, 同時要維持其壓力差, 並且防止空氣逆流。而且需有告知錯誤情況發生的警報裝置。
- 11) 在每個實驗室, 空氣的再循環, 需用 HEPA 過濾器過濾。

- 12) 從實驗區域排出之氣體，需經過 HEPA 過濾器過濾，並避免其向附近建築物之空氣進口處擴散。所裝置之 HEPA 過濾器，需在不移動的情況下，就可滅菌，而且更換之後立刻做其性能檢查。
- 13) 經第三級安全操作裝置處理之後的廢氣需往戶外排出。如果這些廢氣必需通過實驗區域專用的排氣裝置排出時，不可擾亂安全操作裝置，或實驗區域排氣系統的空氣平衡。
- 14) 實驗區域內需有廢水收集及滅菌之設備。
- 15) 在實驗區域應設立具備下列要項之緊急避難空間。
 - a) 需備有警報裝置及緊急用的空氣供應桶。
 - b) 在入口處設置空氣鎖。
 - c) 為了去除附著在身上或衣物上的污染物，需設置去除化學藥品之沐浴室。
 - d) 從該室排出氣體，需用兩段 HEPA 過濾器加以過濾。
 - e) 為了安全，需有一套單獨的空調設備。
 - f) 需備有緊急用的電源，照明及電話裝置。
 - g) 對於該室以外的實驗區域，要經常保持負壓。
 - h) 需備有將該區廢棄物滅菌的高壓滅菌器。
- 16) 在實驗區域內需具備兩套以上之發電設備，以使在電力供給不足時，可維持負壓狀態。
- 17) 上述實驗室詳細相關規定，請參照美國的疾病控制與預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 及國家健康研究院 (National Institutes of Health, NIH) 之相關規定。

參、實驗實施要項

- 01) 進行實驗時，需關閉實驗區域的門窗。
- 02) 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，要立即滅菌。
- 03) 與實驗有關之生物材料廢棄物，在丟棄前需滅菌處理。被污染之器具需先經高壓滅菌後，再清洗使用或丟棄。
- 04) 不得用口做吸量操作。
- 05) 實驗區域內禁止飲食、吸煙及保存食物。
- 06) 操作重組體後及離開實驗區域前，需洗手。
- 07) 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。
- 08) 從第三級安全操作裝置及實驗區域要把生物試驗材料在活的狀態搬出時，必需放在堅固不漏的容器，並且要通過浸漬槽或是燻蒸滅菌室。搬入時需做同樣的處理。
- 09) 從第三級安全操作裝置及實驗區域搬出試料或物品時，除了 8) 所

述處理程序，還需通過高壓滅菌器。若有可能被高溫及蒸氣破壞的物品，則通過浸漬槽或是燻蒸滅菌室。搬進時，也要做同樣的處理。

- 10) 防除實驗室內的非實驗用生物，如昆蟲及鼠類等。
- 11) 若有其他方法可用，避免使用針頭。
- 12) 除了實驗人員及做安全檢查之工作者外，禁止進入實驗區域。
- 13) 實驗區域的出入，需從緩衝室通過，並要沐浴更衣。
- 14) 進入此級實驗室需戴口罩、鞋套及帽套。穿著包括內衣、褲子、襯衫、實驗衣、鞋子、頭巾及手套的完整實驗服裝。從實驗區域出去時，在進沐浴室之前要把這些衣物脫掉，放入收集箱內。
- 15) 實驗區域所有的門，及保管重組體的冷凍庫和冰箱，要懸掛「生物性危險品」標示。
- 16) 實驗區域需經常整理，保持清潔，不得放置與實驗無關的物品。
- 17) 安全操作箱內之 HEPA 過濾器，在更換前，定期檢查及實驗內容變更時，需密封安全操作裝置，每立方公尺用 10 公克甲醛燻蒸 1 小時，去除污染。
- 18) 從安全操作裝置及實驗室洗滌處流出之廢液，要加熱滅菌。浴室、洗手及衛生設備的排水，需經過化學處理滅菌。
- 19) 在該實驗室內，禁止同時進行級數較低的其他實驗。
- 20) 遵守計畫主持人所規定的其他事項。