生物安全第二等級(BSL-2)實驗室設立申請認證 程序說明

1. 進行生物安全第二等級(BSL-2)實驗室設立申請認證/鑑定。(檢附下列資料)

1.1. 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室檢查表。

1.2. 實驗室安全操作手冊：應依據實驗室操作之生物性材料特性，建置安全操作手冊。內容應包含實驗室規範（可參考國科會基因重組守則）、實驗標準操作程序、實驗設備安全操作手冊、人員訓練與進出管制規定、生物性材料管理與清單、廢棄物處理、緊急應變措施。

1.3. 實驗室平面設施圖、逃生動線圖、重要設施照片。

1. 現場檢查文件

2.1. 生物安全事故緊急應變措施。

2.2. 生物安全櫃(BSC)檢測報告、滅菌裝置確效紀錄。

2.3. BSL-2實驗室操作人員名冊、人員教育訓練紀錄。

2.4. 安全防護設備之使用紀錄、維修保養紀錄。

2.5. 生物安全第二等級實驗室標準使用規範。

2.6. BSL-2實驗室感染性生物材料持有、保存與異動紀錄表。

2.7. 健康檢查紀錄。

1. 生物安全會進行生安相關教育訓練(新進人員8小時、在職人員4小時)
2. 生物安全會教導使用RG2人員填寫「實驗室生物安全管理資訊系統」(疾病管制署網頁)
3. 每3個月各BSL-2實驗室進行自主檢查及「實驗室生物安全管理資訊系統」資料更新。
4. 完成後，由生物安全會核發「[實驗室安全等級證明](file:///C%3A%5CUsers%5CUser%5CDownloads%5C%E8%A1%A8%E5%96%AE-%E6%96%87%E4%BB%B6%5C%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%AE%89%E5%85%A8%E5%AF%A6%E9%A9%97%E5%AE%A4%E7%AD%89%E7%B4%9A%E8%AD%89%E6%98%8E.docx)」。