



# 依照法规做好实验室生物 安全备案管理工作



江苏省疾病预防控制中心

李 波

电话：025-83759464

13401930258

E-mail: [bo\\_l@hotmail.com](mailto:bo_l@hotmail.com)



## 前言

- ◆ 实验室生物安全管理是个老话题，但备案管理或许是个新问题。
- ◆ 这就涉及到下面几个问题：
- ◆ 谁来管？地市级卫生行政部门和相应专家
- ◆ 管什么？硬件（基础设施）、软件（规章制度与安全措施）和实验活动（持证、规范SOP）
- ◆ 怎么管？通过备案系统，掌握数量和类别等
- ◆ 如何更加合理有效地管理？实地勘查与动态管理相结合

# 总则

- ◆ 实施备案管理的主要依据是《江苏省病原微生物实验室生物安全管理规定(试行)》(苏卫科教〔2007〕3号)
- ◆ 《规定》中明确了微生物和生物医学实验室生物安全防护的基本原则、实验室的分级、各级实验室的基本要求。**本《规定》为最低要求。**
- ◆ 《规定》适用于疾病预防控制机构、医疗、保健、科研机构。

**实验室管理还应同时符合国家其他相关法规的要求。**



# 定义



## ◇ 实验室生物安全防护：

实验室工作人员所处理的实验对象含有致病的微生物及其毒素时，通过在实验室设计建造、使用个体防护装置、严格遵从标准化的工作及操作程序和规程等方面采取综合措施，确保实验室工作人员不受实验对象侵染，确保周围环境不受其污染。

# 微生物危害评估

当建设使用传染性或有潜在传染性材料的实验室前，必须进行微生物危害评估。应依据传染性微生物致病能力的程度、传播途径、稳定性、感染剂量、操作时的浓度和规模、实验对象的来源、是否有动物实验数据、是否有有效的预防和治疗方法等诸因素进行微生物危害评估。

- ◆ 通过微生物危害评估确定对象微生物应在哪一级的生物安全防护实验室中进行操作
- ◆ 根据危害评估结果，制定相应的操作规程、实验室管理制度和紧急事故处理办法，必须形成书面文件并严格遵守执行。

# 美国CDC/NIH对微生物指导性分类

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories  
5th Edition, December 2009 (最新版)

- ◇ 第一类，不引起健康成年人疾病
- ◇ 第二类，可通过破损皮肤、消化道及粘膜暴露等方式引起人类疾病

■ **2.1 危害等级 I** 不会导致健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒和寄生虫等生物因子。

■ **2.2 危害等级 II** 能引起人或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原体。实验室感染不导致严重疾病，具备有效治疗和预防措施，并且传播风险有限。

## 美国CDC/NIH对微生物指导性分类

- ◇ 第三类，本土或外来的微生物，通过吸入途径暴露时可以造成严重或潜在致死性疾病
- ◇ 第四类，可以引起严重且威胁生命的人类疾病，可通过气溶胶传播，或相关的传播危险性不明的微生物

◇ 2.3 危害等级III 能引起人类或动物严重疾病，或造成严重经济损失，但通常不能因偶然接触而在个体间传播，或能使用抗生素、抗寄生虫药物治疗的病原体。

◇ 2.4 危害等级IV 能引起人类或动物非常严重的疾病，一般不能治愈，容易直接、间接或因偶然接触在人与人、或动物与人，或人与动物，或动物与动物间传播的病原体。



# 实验室生物安全防护的基本原则



- ◇ 实验室生物安全防护的内容包括安全设备、个体防护装置和措施（**一级屏障**），实验室的特殊设计和建设要求（**二级屏障**），严格的管理制度和标准化的操作程序及规程。
- ◇ 应将每一特定实验室从立项、建设到使用维护的全过程中有关生物安全防护综合措施的内容编入各实验室的生物安全手册中。必须设有专职的生物安全负责人。

## 4.2 生物安全水平分级：

根据操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为4级，I级防护水平最低，IV级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平；





## 安全设备和个体防护（一级屏障）



- ◇ 安全设备和个体防护是确保实验室工作人员不与致病微生物及其毒素直接接触的一级屏障。
- ◇ **生物安全柜**是最重要的安全设备，形成最主要的防护屏障。实验室应按要求分别配备 I、II、III 级生物安全柜。所有可能使致病微生物及其毒素溅出或产生气溶胶的操作，除实际上不可实施外，都必须在生物安全柜内进行。**不得用超净工作台代替生物安全柜。**



## 安全设备和个体防护（一级屏障）

- ◆ 必要时实验室应配备其它安全设备，如设置配有排风净化装置的排气罩等，或采用其它不使致病微生物逸出确保安全的设备。
- ◆ 实验室所配备的离心机应在生物安全柜或其它安全设备中使用，否则必须使用安全密封的专用离心杯。
- ◆ 必须给实验室工作人员配备必要的个体防护用品，如个人防护服、防毒面具、安全眼镜或眼罩。



# 生物安全柜



生物安全柜（biosafety cabinet）

处理危险性微生物时所用的箱型空气净化安全装置。

## I类生物安全柜（class I biosafety cabinet）

至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作时柜正面玻璃推拉窗打开一半，上部为观察窗，下部为操作窗口。外部空气由操作窗吸进，而不可能由操作窗口逸出。**工作状态时保证工作人员不受侵害，但不保证实验对象不受污染。**



## II类生物安全柜 (class II biosafety cabinet)

至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作空间为经高效过滤器净化的无涡流的单向流空气。工作时柜正面玻璃推拉窗打开一半，上部为观察窗，下部为操作窗口。外部空气由操作窗吸进，而不可能由操作窗口逸出。**工作状态下遵守操作规程时既保证工作人员不受侵害，又保证实验对象不受污染。**

# CLASS II 二级生物安全柜

CLASS II 级生物安全柜根据结构以及气流分配不同主要是外排气流不同分为：

A型：（30%排在室内）

B型： B1 （70%接管道外排）

B2 （100%接管道外排）

B3 （30% 接管道外排）

## CLASS II A 生物安全柜

- 由向下的气流和从开口处向内进入的气流混合后部分经HEPA高效过滤形成向下的气流进入工作区，部分（30%气流）经HEPA过滤后外排在室内；
- 允许经HEPA过滤的外排气流在实验室内排放；

## CLASS II B1 生物安全柜

- 经过HEPA高效过滤的向下气流大部分由未经污染的向内进入的气流和循环气流组成
- 大部分被污染的向下的气流 (70%) 通过专用的管道经HEPA过滤后接管道外排至室外;



## CLASS II B2 生物安全柜



- 来自实验室内或室外的经过HEPA过滤的向下气流（即：向下的气流中没有在安全柜内循环的气流）；
- 所有向内进入的气流和向下的气流均通过HEPA过滤后排到室外而不在柜内循环，也不能排入实验室；100%接管道外排。
- 所有的被污染的管道和气流通道都在负压状态下或被直接外排的负压管道或气流管道所包围。



# CLASS II B3 生物安全柜

- 经过HEPA过滤后的向下气流是由共用外排风道中的向下的气流和内向气流组成；
- 外排到室外的气流（30%）均经过HEPA高效过滤
- 它与CLASS II A型气流方向相同，但与CLASS A型不同的是，它30%外排气是接管道排到室外的。



## III类生物安全柜（class III biosafety cabinet）

至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作空间为经高效过滤器净化的无涡流的单向流空气。正面上部为观察窗，下部手套箱式操作口。**箱内对外界保持负压可确保人体与柜内物品完全隔绝。**



## CLASS III生物安全柜



- 全封闭的、气密结构的通风柜
- 通过与柜体联结的橡胶手套进行操作；柜内保持至少120Pa的负压(0.50wg)；供气通过HEPA抽入内；外排的气流经过双层HEPA过滤或经HEPA后再经燃烧处理。

## 8. 安全工作设备

### 生物安全柜、安全罩：

在实验员工接触危害等级 I 和 II 的场所，生物安全柜内的空气在排放前只要通过高效过滤器可以再循环： B1（70%接管道外排）

B3（30% 接管道外排）

- ◇ 在实验员工接触可能有危害等级 III 或以上的生物因子的场所，禁止将空气再循环。

B2（100%接管道外排）

## 7.1 管理责任

**实验室管理层**对所有员工和实验室来访者的安全负责。  
**安全负责人**应制定、维护和监督有效的实验室安全计划（包括向所在地卫生行政部门提出备案申请）。

一个有效的**实验室安全计划**应包括教育、定位及培训、审核及评估、促进实验室安全行为的程序SOP（省卫生计生委规定：**P1实验室**每三年、**P2实验室**每两年必须强制培训换发上岗证）。

**实验室负责人**应制定规定和程序确保实验室设施、设备、个人防护设备、材料等国家有关安全要求，定期检查、维护、更新、确保不降低其设计性能。



# 管理制度



## 实验室内设置和准入

- ◇ 在主实验室内应合理设置清洁区、半污染区和污染区
- ◇ 非实验有关人员和物品不得进入实验室
- ◇ 实验室工作人员、外来合作者、进修和学习人员在进入实验室及其岗位之前必须经过实验室主任的批准

# 实验室工作人员资格和培训

- ◆ 实验室的工作人员必须是受过专业教育的技术人员。在独立工作前须在中高级实验技术人员指导下进行上岗前的专门培训，达到合格标准并获得实验室生物安全资质，方可开始工作
- ◆ 实验室的工作人员必须被告知实验室工作的潜在危险并接受正规的实验室生物安全培训，自愿从事实验室工作
- ◆ 实验室的工作人员必须遵守实验室的所有制度、规定和操作规程

## 实验室特殊管理

- ◇ 对可能的危险因素，制定保证安全的工作程序SOP
- ◇ 事前进行有效的培训和模拟训练
- ◇ 对于意外事故要能够提供包括紧急救助或专业性保健治疗的措施，足以应付紧急情况
- ◇ 实验室事故处理及上报
- ◇ 实验室的标准操作程序应包括对涉及的任何危险以及如何如何在风险最小的情况下开展工作之详细的作业指导书。
- ◇ 负责工作区活动的管理责任人每年应对这些程序至少评审和更新一次。





# 一级生物安全防护实验室



- ◆ 实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对健康成年人已知无致病作用的微生物，如用于教学的普通微生物实验室等。

- ◆ 包含微生物举例

大肠杆菌

格鲁伯耐格里原虫

感染性犬肝炎病毒

枯草杆菌

# 一级生物安全防护实验室


## 实验室设计及建造

- ◇ 实验室应设洗手池（靠近出口处）
- ◇ 实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯
- ◇ 实验室中的家具应牢固。应有专门放置生物废弃物容器的台（架）
- ◇ 实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热
- ◇ 实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗



# 一级生物安全防护实验室


## 标准微生物操作规程

- ◇ 工作过程中禁止非工作人员进入实验室。
  - ◇ 接触微生物或含有微生物的物品后，脱掉手套后和离开实验室前要洗手
  - ◇ 禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及存储食物
- 

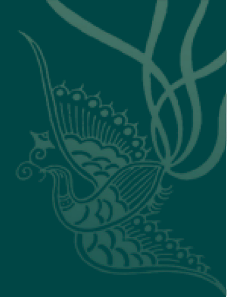


# 一级生物安全防护实验室

## 标准微生物操作规程

- ◇ 使用机械移液器吸取液体，禁止口吸
  - ◇ 制定尖锐器具的安全操作规程
  - ◇ 按照实验室安全规程操作，降低溅出和气溶胶的产生
  - ◇ 每天至少消毒一次工作台面，活性物质溅出后要随时消毒
  - ◇ 所有培养物、废弃物在运出实验室前须进行灭活（如高压高温）。需运出实验室灭活的物品必须放在专用密闭容器内。
- 

# 一级生物安全防护实验室



## 安全设施和个体防护

- ◇ 一般无须使用生物安全柜等专用安全设备
- ◇ 工作人员在实验室应穿工作服，带防护眼镜
- ◇ 工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套



## 二级生物安全防护实验室



- 实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对人或环境具有中等潜在危害的微生物。

- 包含微生物举例

麻疹病毒

沙门氏菌

乙型肝炎病毒

HIV 血清学检测

衣原体

志贺氏菌

## 5.1 BSL-2实验室的特殊要求

- ① 在实验室所在的建筑内应配置高压蒸汽灭菌器，并按期检查和验证，以保证符合要求。
- ② 实验室内配备生物安全柜。
- ③ 设洗眼设施，必要时应有应急喷淋装置。
- ④ 有可靠的电力供应和应急照明。必要时，重要设备如培养箱、生物安全柜、冰箱等应设备用电源。
- ⑤ 实验室出口应有在黑暗中可明确辨认的标识。



# 二级生物安全防护实验室

## 特殊微生物操作规程

满足一级实验室 (标准微生物操作规程) 各款要求,  
在此基础上特别注意

- ◆ 制定出入制度
- ◆ 实验室人口贴上生物危险标志
- ◆ 制定实验室特定的生物安全操作规则
- ◆ 每年一次最新培训制度


**生物危险 II 级**

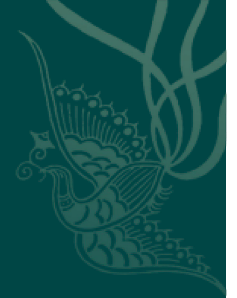
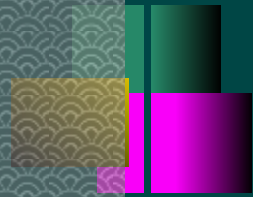




# 二级生物安全防护实验室

## 特殊微生物操作规程

- **禁止**用手处理破碎的玻璃器具。
  - 使用塑料器材代替玻璃器材。
  - 培养基、组织、体液及其它具有潜在危险性的废弃物须放在防漏的容器中储存、运输及消毒、灭菌
  - 实验设备在运出修理或维护前必须进行消毒
- 




- ❖ 用过的针头**禁止**折弯、剪断、折断、重新盖帽，**禁止**用手直接从注射器取下。
- ❖ 用过的针头**必须**直接放入防穿透的容器中。
- ❖ 非一次性利器**必须**放入厚壁容器中并运送到特定区域消毒，最好进行高压消毒



## 二级生物安全防护实验室

### 特殊微生物操作规程

- ◇ 工作人员应接受必要的免疫接种和检测 (如乙型肝炎疫苗, 卡介苗等)
  - ◇ 必要时收集从事危险性工作人员的本底血清
  - 严格执行实验室工作人员年度采血检测 HIV 抗体和备案制度。每半年进行一次 HIV 抗体检测, 并保留样品
  - 对从事艾滋病实验室工作的人员, 因工作中意外事故造成 HIV 职业暴露者, 所在单位应负责解决抗病毒及其它相应治疗的医疗费用
- 



## 二级生物安全防护实验室

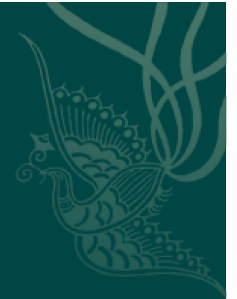
### 安全设施和个体防护

- ◇ 处理以下致病微生物时应在生物安全柜 (II级) 中进行，包括：

**高浓度 大容量 有喷溅可能性**

- ◇ 上述材料的离心操作如使用密封的离心机转子或安全离心杯，且只在生物安全柜中开闭，可在实验室中进行。
- ◇ II级生物安全柜必须每年进行一次年度现场检测（备案时需要审核核对）。





## 安全设施和个体防护

- ◇ 当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行时，须使用面部保护装置
- ◇ **必须有相应的SOP**

# 二级生物安全防护实验室

## 安全设施和个体防护

- 在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服，不得穿着外出。用过的工作服应先在实验室中消毒，然后统一洗涤或丢弃。
- 当手可能接触感染材料、污染的设备时应戴手套。如可能发生感染性材料的溢出或溅出，宜戴两副手套。不得戴着手套离开实验室，工作完全结束后方可除去手套。一次性手套不得清洗和再次使用。
- 实验室所用任何个人防护装备应符合国家有关标准的要求。
- 在危害评估的基础上，按不同级别的防护要求选择适当的个人防护装备。
- 实验室对个人防护装备的选择、使用、维护应有明确的书面规定、程序和使用指导。

- 样品从一个实验室转送到另外一个实验室，必须是血清或血浆，除特殊需要外，一般不能用全血。



第一道包装



加入吸水层



第二道包装



防渗漏包装



外包装



# 三级生物安全防护实验室



- 实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物及其毒素。通常已有预防的疫苗。

- 包含微生物举例

结核分枝杆菌

牛分枝杆菌

鼠疫杆菌

炭疽杆菌

Q热病原体

**HIV** (血清学检测除外)

澳大利亚立克次氏体

加拿大立克次氏体



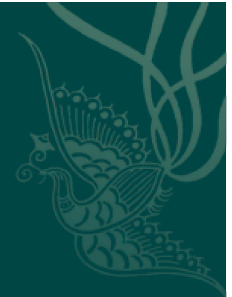


# 四级生物安全防护实验室



- 实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，目前尚无有效的疫苗或治疗方法的致病微生物及其毒素。与上述情况类似的不明微生物，也必须在四级生物安全防护实验室中进行，带有充分数据后再决定此种微生物或毒素应在四级还是在较低级别的实验室中处理。
- 包含微生物举例
  - 黄病毒
  - 埃博拉病毒
  - 中欧蜚传脑炎病毒

# 安全管理程序



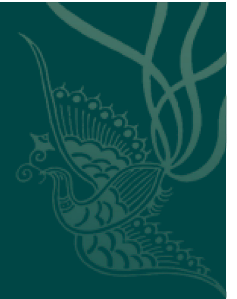
- ◇ 应根据实验对象、生物危害程度评估、研究内容、设施特点、设备具体制定相应的标准操作程序。
- ◇ 实验室的标准操作程序应包括对涉及的任何危险以及如何在风险最小的情况下开展工作之详细的作业指导书。
- ◇ 负责工作区活动的管理责任人每年应对这些程序至少评审和更新一次。



# 实验室事故处理



- ◇ 职业暴露是指实验室、医护、预防保健人员以及有关的监管工作人员，在从事艾滋病防治工作及相关工作的过程中意外被艾滋病毒感染者或艾滋病患者的血液、体液污染了破损的皮肤或非胃肠道粘膜，或被含有艾滋病毒病毒的血液、体液污染了的针头及其它锐器刺破皮肤，而具有被艾滋病毒感染的可能性的情况。

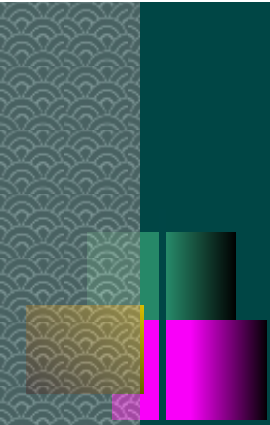



- 美国CDC的研究显示：影响针头刺伤后的危险性因素包括
  - 伤口的深度
  - 有可见的血液从伤口溢出
  - 针头刺破了静脉或动脉
  - 污染源来自于晚期艾滋病病毒感染者(病毒载量高)



## 紧急处理措施

- 皮肤针刺伤或切割伤：立即用肥皂和大量流水冲洗，尽可能挤出损伤出的血液，用70%乙醇或其它有效消毒剂消毒伤口。
- 皮肤污染：用水和肥皂冲洗污染部位，并用适当的消毒剂浸泡，如70%乙醇或其它皮肤消毒剂。

- 
- 
- 粘膜污染：用大量流水或生理盐水彻底冲洗污染部位。
  - 衣物污染：尽快脱掉污染的衣物，进行消毒处理。
  - 污染物泼溅：

发生小范围污染物泼溅事故时，应立即进行消毒处理。

发生大范围污染物泼溅事故时，应立即通知实验室主管领导和安全负责人到达事故现场查清情况，确定消毒的程序。

## 事故登记

- 事故发生的时间、地点及详细经过。
- 暴露方式；受伤部位、伤口深浅、暴露程度；污染物种类（培养液、血液或其它体液）以及其中含有HIV的情况。
- 处理方法和经过，包括专家或领导赴现场指导和处理的情况。
- 是否采用暴露后药物预防，如果是，应详细记录用药情况，包括首次用药时间、服药方案和毒副作用。
- 随访检测的日期、项目和结果。



## 报告和检测

- 发生重大事故时，在紧急处理的同时要立即向主管领导和专家报告，并报当地卫生行政部门。当事人须抽血检测HIV抗体，暴露一年内要定期检测。
- 发生小型事故时可在紧急处理后立即将事故情况和处理方法报告主管领导和专家，检测同前。

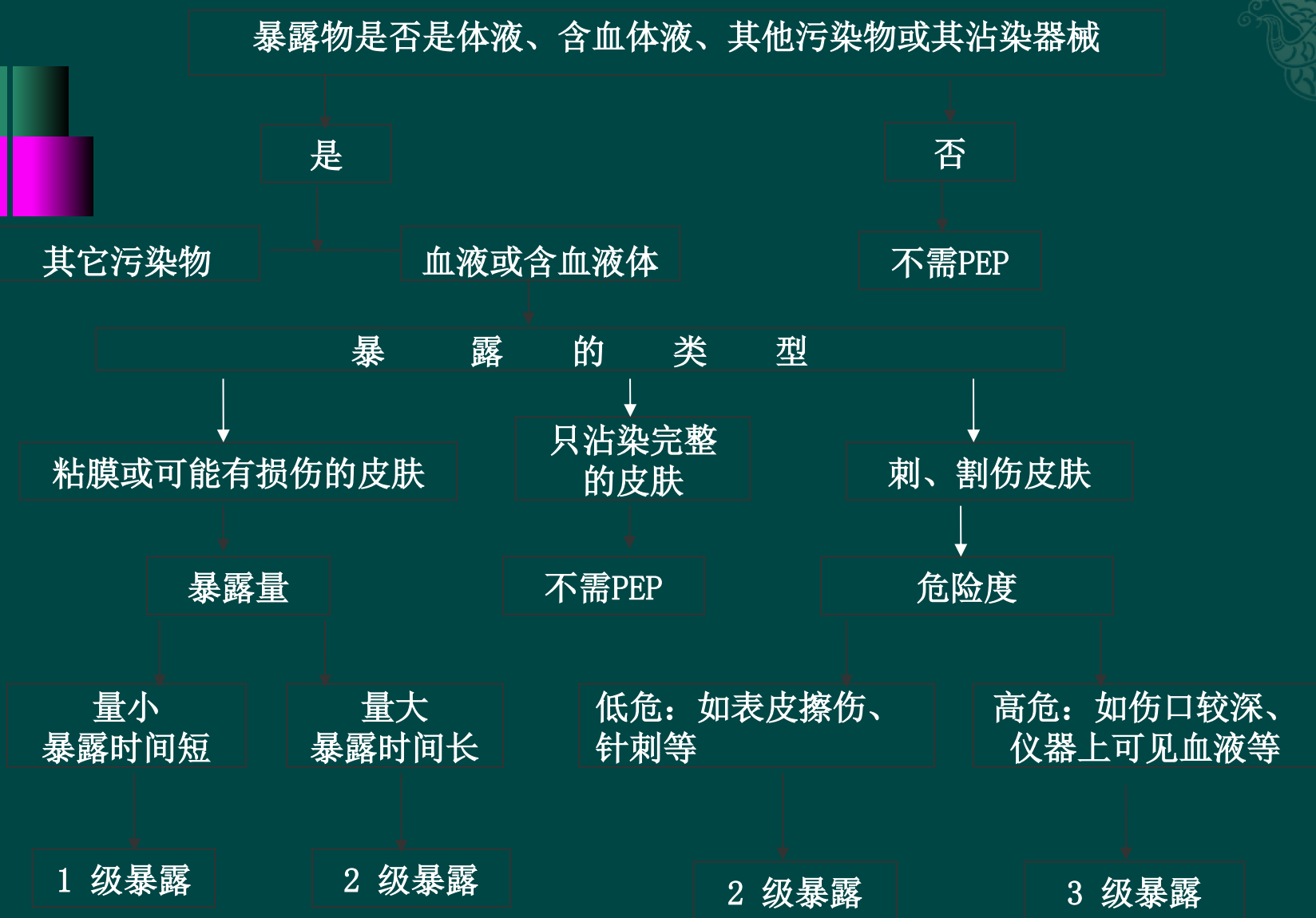




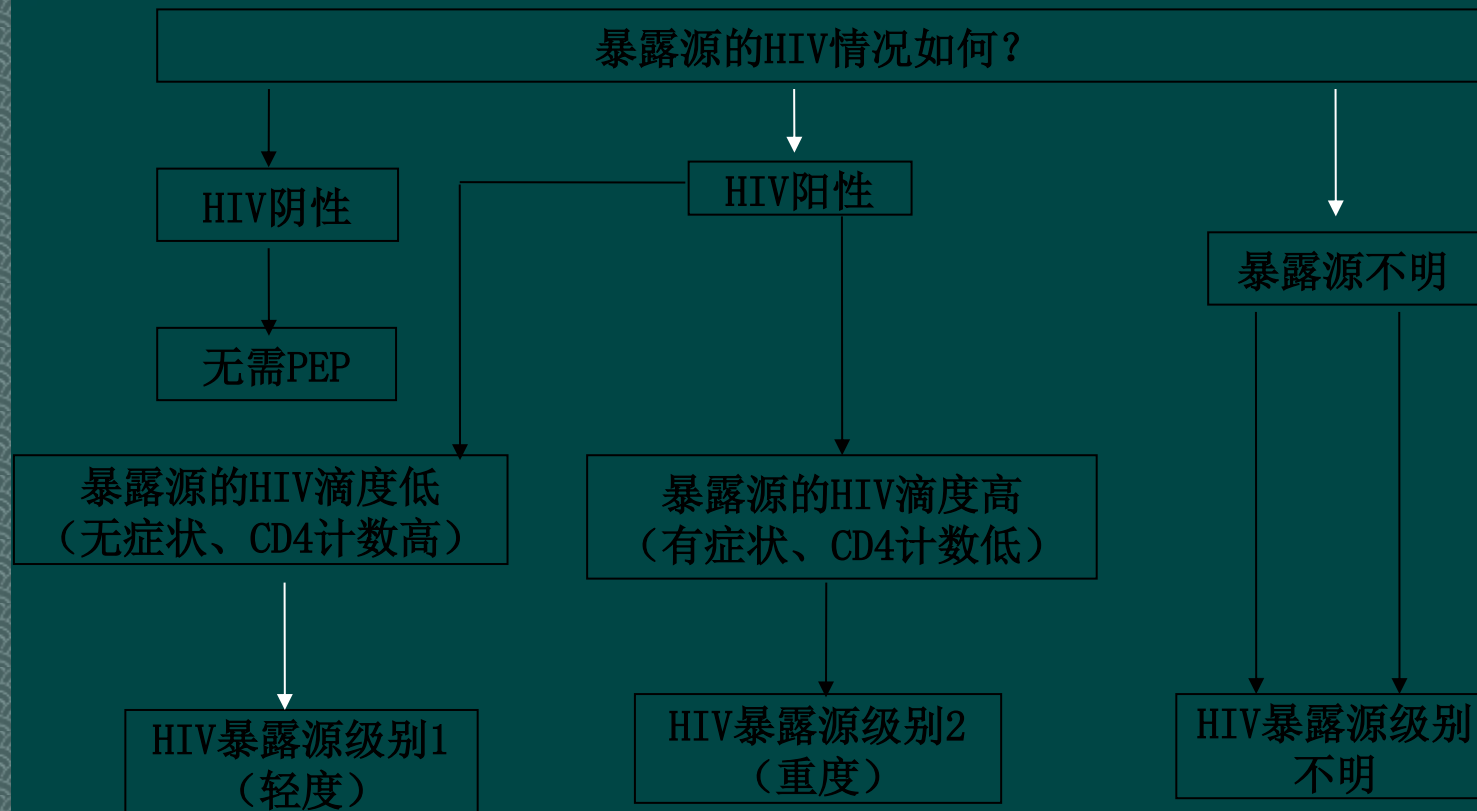
## HIV职业暴露后的预防（PEP）

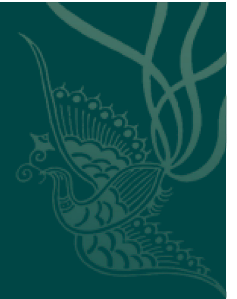
- 对感染可能性很大的医护、检验人员可使用预防性治疗药物，治疗方案须根据暴露情况由专家决定。对于感染危险性很小的，建议不使用药物预防。
- 对可能有危险的人，是否用药治疗，应权衡较低感染危险性与使用药物的效力和药物毒、副反应以及坚持用药的依从性等利弊。

## 步骤1：确定暴露级别（Exposure Code）



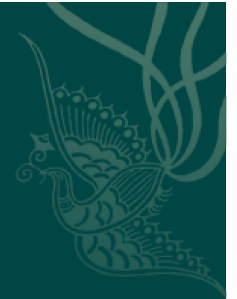
## 步骤2: 确定HIV暴露源头严重程度



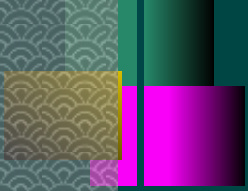



### 步骤3：根据暴露级别和暴露源病毒载量水平选择预防性用药的推荐处理方案

暴露级别	感染源级别	预防性用药推荐处理方案
1	1	不一定使用 P E P，可由职业暴露者本人根据利害比较作出决定
1	2	使用基本用药程序
2	1	使用基本用药程序
2	2	使用强化用药程序
3	1或2	使用强化用药程序
原因不明	原因不明	使用基本用药程序



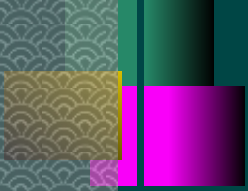

- **基本用药程序**：两种逆转录酶抑制剂，使用常规治疗剂量，连续服用28天。如双汰芝（AZT与3TC联合制剂） 300 mg/次，每日2次，用药时间为连续服用28天。或参考抗病毒治疗指导方案。本程序**适用于轻度低危暴露**。
- **强化用药程序**：基本用药程序加一种蛋白酶抑制剂，如佳息患或利托那韦。均使用常规治疗剂量，连续服用28天。本程序**适用于严重暴露**。

- 
- 
- ◇ 职业暴露后，存在感染艾滋病毒的危险性，但实际感染艾滋病毒的机率是很低的。
  - ◇ 研究资料表明，医务工作者被艾滋病病毒污染的针具刺伤后，发生艾滋病病毒感染的机率为 0.33%（20/6135），粘膜表面暴露的感染艾滋病病毒的机率为 0.09%（1/1143）

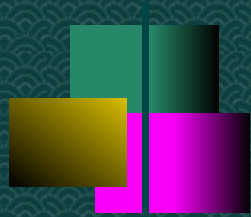


根据美国1997年的统计，全美先后发生了52名职业暴露后艾滋病病毒感染者，发现其中：

- 最主要的职业是护士和实验室技术员；
- 除三名实验室人员是暴露于艾滋病病毒培养以外，其余全部是由于污染血液或体液；
- 外科医生和被缝合针刺伤的暴露者中没有发生肯定的艾滋病病毒感染。

- 
- 
- ◇ 医护和预防保健等人员对艾滋病病毒感染者和艾滋病患者从事医疗和实验检测活动是比较安全的。
  - ◇ 执行严格的安全操作及防护措施，医护及检验等人员的暴露事件是可以避免的。



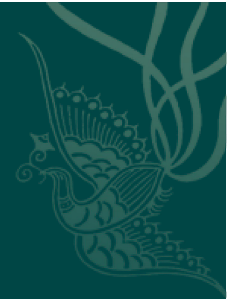


# P2实验室生物安全工作检查

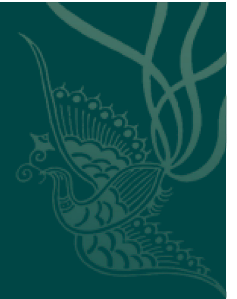


# 实验室基本情况:

- 1.单位名称、法人、联系人和详细地址
- 2.实验室名称、负责人及面积、基本设施
- 3.实验室研究的病原体（生物危害级别）
- 4.菌/毒种保藏种类及数量（生物危害级别）
- 5.直接接触病原体人员数量及其受教育程度
- 6.卫生行政部门认可的生物安全培训或上岗证书及有效期限。



# P2实验室生物安全工作 检查项目细则



- 1.生物安全组织管理机构及管理制度
- 2.生物安全体系
- 3.人员
- 4.设施和环境
- 5.仪器设备
- 6.个人防护及应急措施
- 7.样品的处理
- 8.记录
- 9.微生物操作和菌/毒种保藏

# 1. 生物安全组织管理机构及管理制度

- 1.1 单位生物安全委员会；实验室的组织结构、运作方式及设施文件
- 1.2 危害评估体系及规范的危害评估书面文件；  
根据危害评估结果制定的操作规程  
根据危害评估制定的紧急事故处理办法
- 1.3 生物安全管理制度  
(生物安全的所有管理、执行或监督规定及管理文件)；
- 1.4 单位负责人对实验室生物安全负责；
- 1.5 指定实验室技术和生物安全负责人的代理人，
- 1.7 生物安全管理人员及实验室人员培训制度
- 1.8 实验室人员准入规定；人员进入批准程序



## 2. 生物安全体系



- 2.1 实验室工作类型、范围及生物安全管理体系；实验室人员随时使用生物安全管理文件；生物安全方针、目标规定和承诺；生物安全文件的有效性
- 2.2 生物安全体系文件（13项）
  - 采集、运输、保存、使用高致病微生物的规定
  - 发现存在生物安全问题的反馈和纠正措施程序
  - 出现生物安全问题时的紧急预案
- 2.3 生物安全工作定期核查
- 2.4 对整改意见是否采取纠正措施并有记录
- 2.5 管理体系每年评审次数、其持续适用和有效性、更改和改进



## 3. 人员



- 3.1 实验室人员数量；专业技术水平；实验室管理者、技术负责人、生物安全负责人及各部门主管任命文件；实验室技术主管具有副高级以上技术职称、熟悉业务
- 3.2 实验室人员生物安全知识教育、培训情况；检验人员考核合格、持证上岗
- 3.3 实验室保存的技术人员有关资格证书、培训、技能和经历等技术业绩档案

## 4. 设施和环境

- 4.1 实验室是否为独立的区域
- 4.2 实验室的设施、场地及能源、照明、采暖和通风等
- 4.3 墙、地面和天花板要易于全清洁 / 消毒
- 4.4 实验室控制昆虫和啮齿动物的措施
- 4.5 实验室竣工后的检测和验证，设施设计、操作程序和管理规程等文件
- 4.6 相邻区域内的工作相互之间采取的隔离措施
- 4.7 进入和使用有影响生物安全的区域的限制和控制措施
- 4.8 工作台面不渗水、耐热、耐有机溶剂、耐酸、耐碱、耐消毒剂



## 5. 仪器设备


- 5.1 II级生物安全柜；生物安全柜安装位置
- 5.2 生物安全柜的安全测试和验证（有检测和验证记录）
- 5.3 高效过滤器安装、更换、维护后的检测，运行后检测
- 5.4 高压灭菌器
- 5.5 高压灭菌器检测报告
- 5.6 高压灭菌器定期检查制度和检测记录
- 5.7 实验室有消毒装置
- 5.8 仪器、设备的标识；所有仪器设备的维护程序；仪器设备出现安全问题时，是否停止使用，并加上明显标识；检定修复的设备，证明其功能指标已恢复
- 5.9 仪器、设备档案完整情况

## 6. 个人防护及应急措施

- 6.1 有专门的机构或人员承担实验室感染控制工作；实验室人员的健康档案；实验室入口处张贴生物安全危害标志。
- 6.2 戴角膜接触镜者戴安全眼镜、护目镜或面罩
- 6.3 对易感者或感染后可能导致其严重后果的人员进入相关实验室应有提示和限制 / 不宜从事相关工作
- 6.4 从事高致病性病原微生物的人员预防接种和定期体检
- 6.5 工作人员在开始工作前留本底血清并进行有关检测，进实验室工作后进行定期复检，并有相应记录以及保留血清样品



## 7. 样品的处理

- 7.1 实验室样品的唯一识别系统
  - 7.2 样品接收时的状况，是否异常或标准状态有所不同
  - 7.3 样品的储存、处置、准备过程中的相关设施；样品在特定的环境条件下贮存或处置时的维持、监控和记录
  - 7.4 样品的接收、保存或安全处置的程序文件
  - 7.5 废弃物处置是否符合国家有关规定
- 



## 8. 记录



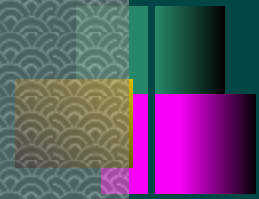
- 8.1 实验室应有适合自身具体情况并符合现行规章的生物安全记录制度；所有的原始观测记录、计算和导出数据、记录和研究检验报告副本均应归档并保存适当的期限；记录更改按适当程序规范进行
- 8.2 人员进出实验室工作日期和时间的工作日志
- 8.3 记录应包括参与抽样、样品准备、研究与检验人员的标识
- 8.4 实验室事故（暴露）和工作人员旷工的制度和记录
- 8.5 实验室温度、压力，冰箱温度，消毒等记录
- 8.6 人员培训记录
- 8.7 工作人员健康档案，体检、接种、预防服药记录
- 8.8 仪器、设备检测记录

## 9. 微生物操作和菌毒种保藏

- 9.1 生物安全管理部门是否建立菌（毒）种管理监督程序
- 9.2 菌毒种储藏环境是否合乎规范并具备相应等级菌（毒）种的保藏的基本设备和生物安全保障设施
- 9.3 菌（毒）种储藏设施是否双人双锁
- 9.4 保藏的菌种，是否有详细的背景和相关资料
- 9.5 菌（毒）种分离是否有标准操作细则，并有相应原始记录
- 9.6 进行II级生物危害微生物实验原始记录自菌种开启（分离）到菌种保藏或销毁,是否可溯源

## 9. 微生物操作和菌毒种保藏

- 9.7 实验记录是否有实验人、复核人、实验日期，实验室负责人是否对记录内容核查
- 9.8 销毁记录是否包括销毁方式、销毁物品明细、灭菌温度与时间
- 9.9 菌（毒）种灭活方法验证程序，验证原始记录
- 9.10 用于菌（毒）种或培养物销毁的高压锅检测报告
- 9.11 实验室废弃物是否用专用包装物、容器，是否有明显的警示标识和警示说明
- 9.12 处理菌（毒）种或培养物泄漏所需消毒制剂及其他物品



谢谢!