石卫健发〔2021〕215号

石柱土家族自治县卫生健康委员会

关于印发《实验室生物安全制度（试行）》的通知

各医疗卫生单位：

为进一步加强全县实验室生物安全管理工作，保护实验室工作人员和人民群众的生命健康，建立生物安全意识，避免实验室感染，防止实验室事故，特制定实验室生物安全制度（试行），现印发给你们，请认真遵照执行。

石柱土家族自治县卫生健康委员会

2021年8月4日

实验室生物安全管理制度（试行）

目 录

一、实验室人员准入制度

二、设施设备检测维护制度

三、生物安全自查制度

四、实验室资料档案管理制度

五、生物安全实验室人员培训、考核制度

六、意外事件处理及报告制度

七、实验室安全保卫制度

八 、实验室生物安全防护制度

九、感染性材料管理制度

十、健康医疗监护制度

十一、医疗废弃物处理程序

实验室人员准入制度

一、目的

明确实验室人员的资格要求，避免不符合要求的人员进出实验室或承担相关工作造成生物安全事故。

二、范围

适用于进入实验室所有工作人员。

三、职责

1.实验室生物安全负责人负责实验室人员准入工作的监督和实施。

2.进入实验室所有人员必须以本规定规范自己的工作。

四、制度要求

1.所有实验室工作人员必须在接受相关生物安全知识、法规制度培训并考试合格。

2.从事实验室工作人员必须进行上岗前体检，由所在单位组织实施。体检指标除常规项目外还应包括与准备从事工作有关的特异性抗原、抗体检测。

3.从事实验室技术人员必须具备相关专业教育经历，相应的专业技术知识及工作经验，熟练掌握自己工作范围的技术标准、方法和设备技术性能。

4.从事实验室技术人员应熟练掌握与岗位工作有关的检验方法和标准操作规程，能独立进行检验和结果处理，分析和解决检验工作中的一般技术问题，有效保证所承担环节的工作质量。

5.从事实验室技术人员应熟练掌握常规消毒原则和技术，掌握意外事件和生物安全事故的应急处置原则和上报程序。

6.实验室人员在下列情况进入实验室特殊工作区需经实验室负责人同意：

⑴ 身体出现开放性损伤；

⑵ 患发热性疾病；

⑶ 呼吸道感染或其它导致抵抗力下降的情况；

⑷ 正在使用免疫抑制剂或免疫耐受；

⑸ 妊娠；

7.实验活动辅助人员；（废弃物管理人员、洗刷人员等）应掌握责任区内生物安全基本情况，了解所从事工作的生物安全风险，接受与所承担职责有关的生物安全知识和技术，个体防护方法等内容的培训，熟悉岗位所需消毒知识和技术，了解意外事件和生物安全事故的应急处置原则和上报程序。

8.外单位来实验室参观、学习、工作人员进入实验室控制区域应有相关领导批准并遵守实验室的生物安全相关规章制度。进入实验室的一般申请由实验室负责人批准，一个月及以上的准入需按程序备案。

设施/设备监测，检测和维护制度

一、目的

为保证实验室工作人员对各类检验仪器的安全使用，维护检验工作的正常运转，确保检验工作的顺利进行。

二、范围

适用于实验室内的各种检验仪器。

三、职责

1.实验室人员必须以本制度规范自己的工作。

2.实验室负责人负责检查和监督。

四、制度要求

1.实验室内各种设施要符合相关规定，所使用的所有仪器应经过安全使用认证。实验室供电线路中必须安装断路器和漏电保护器。

2.实验室内大型仪器、设备、精密仪器由专人负责保管、登记、建档，仪器设备的使用者，需经专业技术培训。

3.实验室内仪器设备应在检定和校准的有效期内使用，并按照检定周期的要求进行自检或强检，对使用频率高的仪器按规定在检定周期内进行期间核查。

4.主要仪器设备应建立使用记录，有操作规程，注意事项，相关技术参数和维护记录，并置于显见易读的位置。仪器使用者必须认真遵守操作规程，并做好仪器设备使用记录，定期维护仪器设备。

5.仪器设备所用的电源，必须满足仪器设备的供电要求。用电仪器设备必须安全接地。电源插座不得超载使用。仪器设备在使用过程中出现断路保护时，必须在查明断电原因后，再接通电源。不准使用有用电安全隐患的设备（如漏电、电源插座破损、接地不良、绝缘不好等）。

6.仪器设备在使用过程中发生异常，随时记录在仪器随机档案上，维修必须由专业人员进行，并做维修记录。

7.仪器设备使用结束后，必须按日常保养进行检查清理，保持良好状态。

8、所有仪器设备应加贴唯一性标识及准用、限用、禁用标志。

9.长期用电设备（如冰箱、培养箱）应定期检查，并记录运行情况。

10.因故障或操作失误可能产生某种危害的仪器设备，必须配备相应的安全防护装置。

11.使用直接接触污染物的仪器设备前，必须确认相应的安全防护装置能正常启用。实验工作完成后，必须对接触污染物的仪器设备进行相应的清洗、消毒。

12.指定专人对安全设备和实验设施/设备维护管理，保证其处于完好工作状态。仪器设备较长时间不使用时，应定期通电、除湿。有记录，保持设备清洁干燥。（例如每年应对生物安全柜进行一次常规检测，须特别关注高效过滤器。定期对离心机的离心桶和转子进行检查）。

13.高压灭菌器使用时，定期进行生物学指示剂检测。

14.冰箱应定期化冰、清洗，发现问题及时维修。实验区冰箱内禁止放个人物品及与实验无关的物品。

15.所有仪器设备在维修和维护保养及运出实验室前先进行消毒处理。

生物安全实验室安全自查制度

为确保实验室生物安全制度、措施落实到位，避免生物安全事故，特制订本制度。

1.实验室负责人每年至少组织一次生物安全全面检查，检查内容包括：生物安全管理体系运行情况、生物安全管理制度是否完善、是否落实、实验室设施、设备和人员的状态、应急装备、报警体系和撤离程序功能及状态是否正常、可燃易燃性、传染性、放射性以及有毒物质的防护、控制情况、废物处置情况等。

2.实验室负责人负责实验室生物安全的全面管理，检查、督促生物安全管理工作，每季度进行实验室生物安全工作检查，检查内容包括：生物安全相关工作记录、菌（毒）株、样本的运输、保存、使用、销毁情况、生物安全实验室的消毒和灭菌情况以及感染性废物的处理情况、生物安全设备的运行、维护情况、防护物资的储备情况等。

3.对于检查中发现的问题，建立台账及时纠正；明确责任人，限期整改，并进行跟踪验证。

4.按照资料、档案管理制度保存所有检查记录，及时归档。

5.将自查发现的问题作为实验室生物安全培训计划解决。

生物安全实验室资料档案管理制度

为确保生物安全实验室各类活动记录、资料按要求归档、保存，特制订本制度。

1.与生物安全相关的各类活动的记录均应按照本制度执行。

2.生物安全实验室的记录、资料保存不得少于3年。

3.生物安全实验室记录、资料应至少包括：生物安全手册、生物安全管理制度、人员培训考核记录、生物安全检查记录、健康监护档案、事故报告、分析处理记录、废物处置记录、实验记录、菌（毒）种和样本收集、运输、保存、领用、销毁等记录、生物危害评估记录、生物安全柜现场检测记录、消毒、灭菌效果监测记录等。

4.生物安全实验室资料档案原则上不外借。

5.因工作需要复制档案资料者需经实验室负责人批准。

6.超过保存期限的档案资料、记录，应通过生物安全委员会的讨论、鉴定，批准是否实施销毁，销毁应至少两人实施，做好销毁记录。

生物安全实验室人员培训、考核制度

为确保实验室全体员工熟悉生物安全法律、法规，建立生物安全意识，保证相关工作人员掌握开展工作必需的生物安全知识和技术，避免实验室感染，防止实验室事故，特制订本制度。

1.制定年度生物安全培训、考核计划，报生物安全委员会批准后实施。

2.培训内容：生物安全相关法律、法规、办法、标准、本实验室生物安全手册、生物安全管理制度、应急预案、紧急事件的上报和处置程序、生物安全风险评估、生物安全操作规范、仪器设备的使用、保养、维护、个人防护用品的正确使用、菌（毒）株及样本的收集、运输、保藏、使用、销毁、实验室的消毒与灭菌、感染性废物的处置、急救等。

3.每年组织全员（包括实验室管理人员、技术人员、样本运送人员、保洁员等）的生物安全培训、考核。

4.针对不同的工作岗位，在全员培训的基础上，组织开展专项生物安全培训。

5.培训应该由取得实验室生物安全师资培训合格证的人员进行。

6.培训后应对参加培训的人员进行考核，考核形式可采取多样化，如笔试、口试、实操等。

7.对考核合格的工作人员颁发相关岗位的上岗证。

8.建立并保存生物安全工作人员的培训、考核档案。

9.做好生物安全培训需求和效果的评估工作，为制定年度培训、考核计划提供依据。

10.对新上岗、转岗的员工进行生物安全相关知识、生物安全手册等的培训，明确所从事工作的生物安全风险。

11.进入实验室的外单位人员（包括进修、实习等工作人员）由所在科室，根据所从事工作的生物安全风险进行必要的生物安全培训，所有工作均在带教教师指导下进行，学习期间不得从事危险性较高的工作。

12.当有关部门新颁发、修订生物安全相关法律、法规、规范、标准等，实验室生物安全手册进行修改后应组织开展相关内容的培训和考核。

13.按照档案资料管理制度保存与人员培训、考核相关的记录。

意外事件处理及报告制度

一、目的

规定实验室职业暴露处理程序，规范发生职业暴露时处理原则、报告和登记流程。

二、范围

实验室工作人员和涉及处理职业暴露的有关人员。

三、职责

1.实验室操作人员在工作中发生职业暴露须按照本规定进行处理和报告程序。

2.实验室负责人按照规定进行组织和控制职业暴露发生后的控制实施。

3.实验室负责人负责组织实验人员职业暴露处理的培训和考核，并保存有关记录。

4.实验室生物安全检查人员负责督察日常工作中生物安全工作的执行和医学应急样品的检查。

四、步骤

（一）实验室发生职业暴露后按照既往进行的该种污染物的生物安全危害度评估结果，快速有效的对意外暴露人员进行紧急医学处置；对污染区域进行有效的控制，最大限度的清除和控制污染物对周围环境的污染和扩散；进行流行病学调查和暴露人员的医学观察等原则和步骤进行处理；

1.根据既往进行的生物安全危害度的评估和暴露的程度即时进行现场紧急医学处置，消除或最大程度降低病原微生物对暴露人员的伤害；同时，有效的对污染区域进行防控，最大限度的防止污染物对周围人员和环境的污染。

2.一般性的小型事故，在进行紧急医学处置的同时，要立即向实验室负责人和实验室生物安全委员会报告事故情况和处理方法，以及时发现处理中的疏漏之处，使处理尽量完善妥当，对可能造成重大社会影响和危害实验室生物安全的事故，实验室设立单位要第一时间报告县卫生健康委。

3.当重大事故发生时，立即启动石柱县实验室生物安全应急预案，实验室设立单位要第一时间报告县卫生健康委。实验室生物安全委员会和实验室负责人要立即协调现场紧急处理和周围环境污染防控；初步判断事件级别，协调医学专家评估职业暴露的危害性和对暴露人员的伤害程度；对药物可以治疗和预防该污染物感染的，力争在暴露后最短时间内开始预防性用药；留取暴露人员相应的标本备检，并同时进行医学观察。

4.建立意外事故登记，详细记录事故发生的时间、地点及经过；暴露方式；损伤的具体部位、程度；接触物种类（培养液、血液或其他体液）和含有HIV的情况；处理方法及处理经过（包括赴现场实验室负责人和实验室生物安全委员会成员以及专家）；是否采用药物预防疗法，若是，则详细记录治疗用药情况、首次用药时间（暴露后几小时或几天）、药物毒副作用情况（包括肝、肾功能化验结果）；定期检测的日期、检测项目和结果。

5.根据评估结果，建议育龄妇女发生职业暴露和职业暴露后和进行预防性用药期间，是否需要避免或终止妊娠。

6.记录对暴露现场和周围环境防控污染的方法，实施形式，人员、范围，评估防控处理的效果；总结和评估病原微生物实验室工作程序中是否存在不当，发生暴露人员实验操作等过程是否存在失误。

（二）意外事故现场处理方法：工作人员发生意外事故时，如针刺损伤、感染性标本溅及体表或口鼻眼内，或污染实验台面等均视为安全事故，应立即进行紧急医学处置(根据事故情况采用相应的处理方法)。根据生物安全危害度和暴露程度，现场初步评估职业暴露危害程度和选择处理方式。

生物安全实验室安全保卫制度

为了做好生物安全实验室的管理，做到预防为主，防患于未然，特制定本制度。

1.生物安全实验室安全保卫工作实行责任制，并制定应急预案。

2.生物安全实验室的实验活动应与其生物安全防护等级相适应。

3.非工作人员进入实验室须经实验室负责人批准。

4.菌（毒）株、样本等感染性物质、剧毒物质等实行专人负责，并建立保存清单和领用、销毁记录。当发生上述物质的遗失、被抢等意外情况时，应启动应急预案。

5.定期对生物安全实验室高压蒸汽灭菌器进行校验，确保消毒效果、计量检定符合国家压力容器管理有关规定。

6.保证生物安全实验室自动烟雾和热量探测及报警系统的正常运行，确保消防器材位于固定位置并能正常使用。

7.生物安全实验室工作人员应定期对重点防火部位、易燃易爆化学品使用情况进行检查，及时消除隐患，并定期进行火灾紧急事件处置的培训和演练。

8.实验室内禁止乱拉临时电源线。

9.定期对实验室电气安全、仪器设备等进行检查，及时发现、排除安全隐患。

生物安全防护制度

规范检验人员实验室生物安全个人防护的基本原则，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。

1.工作人员必须认真负责，严格遵守实验室规章制度，严格执行各种操作规程。

2.工作人员在实验室应穿工作服，必要时需带防护眼镜。

3.工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套。

4.可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作以及处理高浓度或大容量感染性材料均应在生物安全柜(Ⅱ级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。

5.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。

6.当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，为防止感染性材料溅出或雾化危害，必须使用面部保护装置(护目镜、面罩、个体呼吸保护用品或其他防溅出保护设备)。

7.在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在实验室内。不得穿着外出，更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室中消毒，然后统一洗涤或丢弃。

8.当手可能接触感染材料、污染的表面或设备时应戴手套。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。

9.每天至少消毒一次工作台面，活性物质溅出后要随时消毒。

10.实验室内严禁饮食、吸烟、清洗隐形眼镜和化妆。

11.实验室主任应制定规章和程序，只有告知潜在风险并符合进入实验室特殊要求(如，经过免疫接种)的人，才能进入实验室。否则不得进入实验室。

感染性材料管理制度

一、感染性材料由实验室负责人指定专人负责保管；保管员应具有高度责任心和熟练操作技能，监控感染性材料外流。

二、建立感染性材料登记册，详细填写感染性材料名称、编号来源、使用、污染、销毁等情况。

三、按照感染性材料保存要求，严格无菌操作。

四、感染性材料不得随意对外使用；确需使用者须经实验室负责人审批。

五、感染性材料的请购与销毁须经实验室负责人审批；销毁时必须经过彻底灭菌处理。

六、在准备及实验过程中，必须严格执行无菌操作规程，定时、定点、安全、妥善放置；一旦发现污染情况，必须及时采取有效消毒措施，消除污染。

七、实验完毕的感染性材料，必须先经灭菌、消毒处理后再进行清洗。

健康医疗监护制度

一、目的

规范实验室人员的健康监护工作，预防、控制实验室感染。

二、范围

适用于实验室所有工作人员。

三、职责

实验室负责人负责实验室人员健康监护工作的组织实施。

四、制度要求

（一）实验室人员体检制度

1.对新从事实验室技术人员必须进行的上岗前体检，体检指标除常规项目外还应包括与准备从事工作有关的特异性抗原、抗体检测。不符合岗位健康要求不得从事相关工作。

2.实验室技术人员要在身体状况良好的情况下从事相关工作，发生发热、呼吸道感染、开放性损伤、怀孕等或因工作造成疲劳状态免疫耐受及使用免疫抑制剂等情况时，需由实验室负责人同意从事相关工作，但不宜再从事高致病性病原微生物的相关工作。

3.实验室负责人在批准外来学习、工作人员进入实验室前应了解其健康状况，必要时可先行安排进行临时性体检，档案保留。

（二）实验室人员免疫预防制度

1.实验室人员根据岗位需要进行免疫接种和预防性服药，免疫接种时，应考虑适应症、禁忌症、过敏反应等情况并记入健康监护档案。

2.实验室应制定年度免疫接种计划，报主管领导批准后由实验室负责人组织实施。免疫接种情况应记入健康监护档案。

3.实验室负责人可根据工作开展情况对各类人员进行必要的临时性免疫接种和预防性服药，并记入健康监护档案。

4.对体检结果异常的人员应随时进行必要的免疫接种或采取其他预防手段，并记入健康监护档案。

5.发生实验室意外事件或生物安全事故后应根据需要进行必要的应急免疫接种或预防性服药，并记入健康监护档案。

（三）发生事故后的人员管理

发生实验室意外事件或生物安全事故后由实验室生物安全委员会/实验室负责人确定相关人员救治、免疫接种和医学观察方案，发现异常，将人员临时性或永久性调离岗位。临时调离岗位的人员在重新上岗前必须进行体检，体检结果达到岗位健康要求后由实验室生物安全委员会/实验室负责人批准其上岗。

医疗废弃物处理程序

一、目的

为将实验室操作过程中产生的废气物对工作人员和环境的有害作用减至最小，保护工作人员和外环境的安全，特制定本程序。

二、处理程序

（一）感染性废弃物：携带病原微生物，具有引发感染性疾病的医疗废物，主要包括各种废弃标本及操作规程中被污染的物品、病原菌的培养物、菌种保存液。置于黄色医疗包装袋，必须按照规定程序处理后由专职人员运送至医疗废弃物处理点集中处理，并有记录。

（二）化学性废弃物：试验过程中产生的有毒有害的试剂废弃瓶等固体性垃圾，或细菌鉴定的生化反应的化学添加剂，应集中存放，由专职人员运送至医疗废弃物处理点统一处理。

（三）损伤性废弃物：能够刺伤或伤害人体的锐器，如载玻片、玻片、玻璃试管、采血针、注射器针头等应分类存放，严格按照规定程序处理后，经专人高压蒸汽灭菌，由专职人员运送至医疗废弃物处理点集中处理。

（四）药物性废弃物：主要为药敏试验所用的药敏纸片及药物试剂，因为量少，且夹杂着感染性废弃物，故可混入感染性废弃物中统计进行高压灭菌后，再处理。

三、注意事项

（一）高压灭菌器应由专人负责，严格按使用说明操作，确保以达到消毒要求。

（二）实验室内的口罩、帽子、废纸、塑料袋等未经直接接触标本或传染危险性较低的医疗废物，直接放入医疗垃圾袋中，包装封口后经培训的专人送出实验室，按生物医疗垃圾处理。

（三）实验室所有的培养物在处理完以后，如果须短期保存都必须放在带盖子的盒子内，并贴上生物危害标识。

（四）各种废弃物在运出实验室时，由实验室工作人员和经培训的专人进行交接，并有废弃物交接记录表。

此件公开

     23