



临床实验室生物 安全指南



- ❖ 1 范围
- ❖ 2 术语和定义
- ❖ 3 临床实验室风险评估及风险控制
- ❖ 4 实验室生物安全防护水平分级
- ❖ 5 临床实验室设计原则及基本要求
- ❖ 6 临床实验室设施和设备要求
 - ❖ 6.1 BSL-1实验室
 - ❖ 6.2 BSL-2实验室

- ❖ 7 管理要求
- ❖ 7.1 组织和管理
- ❖ 7.2 管理责任
- ❖ 7.3 个人责任
- ❖ 7.4 安全管理体系文件
- ❖ 7.4.1 安全管理手册
- ❖ 7.4.2 程序文件
- ❖ 7.4.3 操作规程

- ❖ 7.4.4 安全手册
- ❖ 7.4.5 记录
- ❖ 7.4.6 标识系统
- ❖ 7.5 文件控制
- ❖ 7.6 安全计划
- ❖ 7.7 安全检查
- ❖ 7.8 不符合项的识别和控制
- ❖ 7.9 纠正措施

- ❖ 7.10 预防措施
- ❖ 7.11 持续改进
- ❖ 7.12 内部审核
- ❖ 7.13 管理评审
- ❖ 7.14 实验室人员管理
- ❖ 7.15 实验室材料管理
- ❖ 7.16 实验室活动管理
- ❖ 7.17 实验室内务管理

- ❖ 7.18 实验室设施设备管理
- ❖ 7.19 废物处置
- ❖ 7.20 危险材料运输
- ❖ 7.21 应急措施
- ❖ 7.22 消防安全
- ❖ 7.23 事故报告

- 
- ❖ 附录A
 - ❖ 附录B
 - ❖ 附录C
 - ❖ 附录D
 - ❖ 参考文献

❖ 1 范围

- ❖ 本标准规定了对不同生物安全防护级别实验室的设施、设备和管理的基本要求，适用于涉及生物因子操作的临床实验室。

❖ 2 术语和定义

- ❖ 下列术语和定义适用于本指南：

❖ 2.1 气溶胶 aerosols

- ❖ 悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\sim 100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

❖ 2.2 事故 accident

- ❖ 造成死亡、疾病、伤害、损坏以及其他损失的意外情况。

❖ 2.3 生物因子 biological agents

- ❖ 在本指南中指微生物和生物活性物质。

❖ 2.4 生物安全柜 biological safety cabinet (BSC)

- ❖ 具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

❖ 2.5 缓冲间 buffer room

- ❖ 在本指南中指设置在被污染概率不同的实验室区域间的密闭室，需要时，设置机械送风/排风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

❖ 2.6 定向气流 directional airflow

- ❖ 在本指南中指从污染概率小区域流向污染概率大区域的受控制的气流。

❖ 2.7 危险 hazard

- ❖ 可能导致死亡、伤害或疾病、财产损失、工作环境破坏或这些情况组合的根源或状态。

❖ 2.8 危险识别 hazard identification

- ❖ 识别存在的危险并确定其特性的过程。

- ❖ 2.9 高效空气过滤器（HEPA过滤器） high efficiency particulate air filter
- ❖ 通常以 $0.3\mu\text{m}$ 微粒为测试物，在规定的条件下滤除效率高于99.97%的空气过滤器。
- ❖ 2.10 事件 incident
- ❖ 导致或可能导致事故的情况。
- ❖ 2.11 临床实验室 laboratory
- ❖ 在本指南中临床实验室指涉及生物因子操作的为临床提供检测结果的实验室。

❖ 2.12 实验室生物安全 laboratory biosafety

- ❖ 保证实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室保证生物安全责任的要求。

❖ 2.13 实验室防护区 laboratory containment area

- ❖ 在本指南中指实验室的物理分区，该区域内生物风险相对较大，需对实验室的平面设计、围护结构的密闭性、气流，以及人员进入、个体防护等进行控制的区域。

- ❖ **2.14 材料安全数据单 material safety data sheet(MSDS)**
- ❖ 详细提供某材料的危险性和使用注意事项等信息的技术通报。
- ❖ **2.15 个体防护装备 personal protective equipment (PPE)**
- ❖ 用于防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。
- ❖ **2.16 风险 risk**
- ❖ 危险发生的概率及其后果严重性的综合。
- ❖ **2.17 风险评估 risk assessment**
- ❖ 评估风险大小以及确定是否可接受的全过程。

❖ 2.18 风险控制 risk control

❖ 为最大限度地降低风险而采取的综合措施。

❖ 3 临床实验室风险评估及风险控制

❖ 3.1 临床实验室应建立并维持实验室风险评估和风险控制程序，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。临床实验室需要考虑的内容包括：

- ❖ 3.1.1 当临床实验室活动涉及致病性生物因子时，实验室应进行生物风险评估。风险评估应考虑（但不限于）下列内容：
- ❖ 生物因子已知或未知的特性，如生物因子的种类、来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应（反应）关系、致病性（包括急性与远期效应）、变异性、在环境中的稳定性、与其他生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料、预防和治疗方案等；

- ❖ 适用时，临床实验室本身或相关实验室已发生事故的分析；
- ❖ 临床实验室常规活动和非常规活动过程中的风险，（不限于生物因素），包括所有进入工作场所的人员和可能涉及的人员（如合同方人员）的活动；
- ❖ 设施、设备等相关的风险；
- ❖ 适用时，实验动物相关的风险；
- ❖ 人员相关的风险，如身体状况、能力、可能影响工作的压力等；
- ❖ 意外事件、事故带来的风险；
- ❖ 被误用或恶意使用的风险；

- ❖ 风险的范围、性质和时限性；
- ❖ 危险发生的概率评估；
- ❖ 可能产生的危害及后果分析；
- ❖ 确定可接受的风险；
- ❖ 适用时，消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施，及采取措施后残余风险或新带来风险的评估；
- ❖ 适用时，运行经验和所采取的风险控制措施的适应程度评估；
- ❖ 适用时，应急措施和预期效果评估；

- ❖ 适用时，降低风险和控制危害所需资料、资源（包括外部资源）的评估；
- ❖ 对风险、需求、资源、可行性、实用性等的综合评估。
- ❖ **3.1.2** 应事先对所有拟从事活动的风险进行评估，包括对化学、物理、辐射、电气、水灾、火灾、自然灾害等的风险进行评估。
- ❖ **3.1.3** 风险评估应由具有经验的专业人员（不限于本机构内部的人员）进行。
- ❖ **3.1.4** 应记录风险评估过程，风险评估报告应注明时间、编写人员和依据的法规、标准、研究报告、权威资料、数据等。

- ❖ **3.1.5** 应定期进行风险评估或对风险评估报告进行复审，评估周期可根据实验室活动和风险特征而确定。
- ❖ **3.1.6** 开展新的实验室活动，或欲改变经过评估的实验室活动（包括相关的设施、设备、人员、活动范围、管理等），应事先或重新进行风险评估。
- ❖ **3.1.7** 操作超常规量或从事特殊活动时，实验室应进行风险评估，以确定其生物安全防护要求，适用时，应经过相关主管部门的批准。
- ❖ **3.1.8** 当发生事件、事故等时应重新进行风险评估。

- ❖ **3.1.9** 当出现原因未明的突发性、传染性公共卫生事件且有必要时，临床实验室应根据临床资料、流行病学资料和其他可获得的有关资料进行紧急风险评估。
- ❖ **3.1.10** 当相关政策、法规、标准等发生改变时应重新进行风险评估。
- ❖ **3.1.11** 采取风险控制措施时，宜首先考虑消除危险源（如果可行），然后再考虑降低风险（降低潜在危害发生的可能性或严重程度），最后考虑采用个体防护装备。
- ❖ **3.1.12** 危险识别、风险评估和风险控制的过程不仅适用于实验室、设施设备的常规运行，而且适用于对实验室、设施设备进行清洁、维护或关停期间。

- ❖ **3.1.13** 除考虑临床实验室自身活动的风险外，还应考虑外部人员活动、使用外部提供的物品或服务带来的风险。
- ❖ **3.1.14** 临床实验室应有机制监控其所要求的活动，以确保相关要求及时并有效地得以实施。
- ❖ **3.2** 临床实验室风险评估和风险控制活动的复杂程度取决于实验室所存在风险的特性，适用时，临床实验室不一定需要复杂的风险评估和风险控制活动。
- ❖ **3.3** 风险评估报告是临床实验室采取风险控制措施，建立安全管理体系和制定安全操作规程的依据。

- ❖ **3.4**风险评估所依据的数据及拟采取的风险控制措施、安全操作规程等应以国家主管部门和世界卫生组织、世界动物卫生组织、国际标准化组织等机构或行业权威机构发布的指南、标准等为依据；任何新技术在使用前应经过充分论证，适用时，应得到相关主管部门的批准。
- ❖ **3.5** 风险评估报告应得到临床实验室所在机构生物安全主管部门的批准；对未列入国家相关主管部门发布的病原微生物名录的生物因子的风险评估报告，适用时，应得到相关主管部门的批准。

❖ 4 实验室生物安全防护水平分级

❖ 4.1 根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平分为4级，1级防护水平最低，4级防护水平最高。

❖ 4.2 以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4（BSL，bio-safety level）表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。

❖ 4.3 以ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4（ABSL，animal bio-safety level）表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

- ❖ 4.4 根据实验活动的差异、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同，实验室分以下情况：
- ❖ 4.4.1 操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的实验室；
- ❖ 4.4.2 可有效利用安全隔离装置（如生物安全柜）操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室；
- ❖ 4.4.3 不能有效利用安全隔离装置操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室；

- ❖ 4.4.4 利用具有生命支持系统的正压服操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。
- ❖ 4.5 应依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名录，在风险评估的基础上，确定实验室的生物安全防护水平。

❖ 5 临床实验室设计原则及基本要求

- ❖ 5.1 临床实验室选址、设计和建造应符合国家和地方的规划、环境保护、卫生和建设主管部门的规定和要求。
- ❖ 5.2 临床实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求；必要时，应事先征询消防主管部门的建议。

- ❖ **5.3** 临床实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。
- ❖ **5.4** 临床实验室的建筑材料和设备等应符合国家相关部门对该类产品生产、销售和使用的规定和要求。
- ❖ **5.5** 临床实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境。

- ❖ 5.6 临床实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。
- ❖ 5.7 应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。
- ❖ 5.8 房间的门根据需要安装门锁，遇紧急情况时门锁应能快速打开。
- ❖ 5.9 需要时（如正当操作危险材料时），房间的入口处应有警示和进入限制。
- ❖ 5.10 应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险，并采取相应的物理防范措施。
- ❖ 5.11 应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全措施，应有健全的安全防护制度、标识和安全防护物品。

- ❖ **5.12** 临床实验室内通风、温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。
- ❖ **5.13** 临床实验室设计还应考虑节能、环保及舒适性要求，应符合职业卫生要求和人机工效学要求。
- ❖ **5.14** 临床实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。
- ❖ **5.15** 临床实验室应参照二级生物安全实验室实现分区及分流。

❖ 6 临床实验室设施和设备要求

❖ 6.1 BSL-1实验室

- ❖ 6.1.1 实验室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。
- ❖ 6.1.2 应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。

- ❖ 6.1.3 在实验室门口处应设存衣或挂衣装置，可将个人服装与实验室工作服分开放置。
- ❖ 6.1.4 实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应平整、防滑，不应铺设地毯。
- ❖ 6.1.5 实验室台柜和座椅等应稳固，边角应圆滑。
- ❖ 6.1.6 实验室台柜等和其摆放应便于清洁，实验台面应防水、耐腐蚀、耐热和坚固。
- ❖ 6.1.7 实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。

- ❖ 6.1.8 应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，避免相互干扰、交叉污染，并不妨碍逃生和急救。
- ❖ 6.1.9 实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，应避免交叉污染。
- ❖ 6.1.10 如果有可开启的窗户，应安装可防蚊虫的纱窗。
- ❖ 6.1.11 实验室内应避免不必要的反光和强光。
- ❖ 6.1.12 若操作刺激或腐蚀性物质，应在30米内设洗眼装置，必要时应设紧急喷淋装置。

- ❖ **6.1.13** 若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，应在风险评估的基础上，配备适当的负压排风柜。
- ❖ **6.1.14** 若使用高毒性、放射性等物质，应配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家、地方的相关规定和要求。
- ❖ **6.1.15** 若使用高压气体和可燃气体，应有安全措施，应符合国家、地方的相关规定和要求。

- ❖ 6.1.16 应设应急照明装置。
- ❖ 6.1.17 应有足够的电力供应。
- ❖ 6.1.18 应有足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统，应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。
- ❖ 6.1.19 供水和排水管道系统应不渗漏，下水应有防回流设计。
- ❖ 6.1.20 应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。
- ❖ 6.1.21 应配备适用的通讯设备。
- ❖ 6.1.22 必要时，应配备适当的消毒设备。

❖ 6.2 BSL-2实验室

- ❖ 6.2.1 适用时，应符合6.1的要求。
- ❖ 6.2.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭。
- ❖ 6.2.3 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。
- ❖ 6.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。

- ❖ 6.2.5 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒设备，所配备的消毒设备应以风险评估为依据。
- ❖ 6.2.6 应在操作病原微生物样本的实验室内配备生物安全柜。
- ❖ 6.2.7 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。
- ❖ 6.2.8 应有可靠的电力供应。必要时，重要设备如培养箱、生物安全柜、冰箱等应配置备用电源。

❖ 7 管理要求

❖ 7.1 组织和管理

❖ 7.1.1 临床实验室（包括独立医学检测实验室）或其医疗机构应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。

❖ 7.1.2 临床实验室所在的医疗机构应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。实验室负责人应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。

- ❖ 7.1.3 临床实验室管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进，应负责：
- ❖ 为临床实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源；
- ❖ 制定涉及生物安全机密信息泄漏的防范政策和程序；
- ❖ 明确临床实验室的组织和管理结构，包括与其他相关部门的关系；
- ❖ 规定所有人员的职责、权力和相互关系；
- ❖ 安排有能力的人员，依据临床实验室人员的经验和职责对其进行必要的培训和监督；

- ❖ 指定一名安全负责人，赋予其监督所有活动的职责和权力，包括制定、维持、监督实验室安全计划的责任，阻止不安全行为或活动的权力，直接向决定临床实验室政策和资源的管理层报告的权力；
- ❖ 指定各专业组的安全负责人，其负责制定并向临床实验室管理层提交生物安全防护计划、风险评估报告、安全及应急措施、专业组人员培训及健康监督计划、安全保障及资源要求；
- ❖ 指定所有关键职位的代理人。

- ❖ 7.1.4 临床实验室安全管理体系应与实验室规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应。
- ❖ 7.1.5 临床实验室生物安全的政策、过程、计划、程序和指导书等均应形成文件并传达至所有相关人员。临床实验室管理层应保证这些文件易于理解并可以实施。
- ❖ 7.1.6 生物安全管理体系文件通常包括管理手册、程序文件、说明及操作规程、记录等文件，应有供现场工作人员快速使用的安全手册。
- ❖ 7.1.7 应指导所有人员使用和应用与其相关的安全管理体系文件及其实施要求，并评估其理解和运用的能力。

❖ 7.2 管理责任

❖ 7.2.1 临床实验室管理层应对所有员工、来访者、合同方、社区和环境的安全负责。

❖ 7.2.2 应主动告知所有员工、来访者、合同方可能面临的生物安全风险。

❖ 7.2.3 应尊重员工的个人权利和隐私。

❖ 7.2.4 应为员工提供持续培训及继续教育的机会，保证员工可以胜任所分配的工作。

- ❖
- ❖ 7.2.5 应为员工提供必要的免疫计划、定期的健康检查和医疗保障。
- ❖ 7.2.6 应保证临床实验室设施、设备、个体防护装备、材料等符合国家有关的安全要求，并定期检查、维护、更新，确保不降低其设计性能。
- ❖ 7.2.7 应为员工提供符合要求的适用防护用品和器材。
- ❖ 7.2.8 应为员工提供符合要求的适用实验物品和器材。
- ❖ 7.2.9 应保证员工不疲劳工作和不从事风险不可控制的或国家禁止的工作。

❖ 7.3 个人责任

❖ 7.3.1 应充分认识和理解所从事工作的风险。

❖ 7.3.2 应自觉遵守临床实验室生物安全管理的规定和要求。

❖ 7.3.3 在身体状态许可的情况下，应接受临床实验室的免疫计划和其他的健康管理规定。

❖ 7.3.4 应按规定正确使用设施、设备和个体防护装备。

❖ 7.3.5 应主动报告可能不适于从事特定工作的个人身体状态。

- ❖ 7.3.6 不应因人事、经济等任何压力而违反管理规定。
- ❖ 7.3.7 有责任和义务避免因个人原因造成生物安全事件或事故。
- ❖ 7.3.8 如果怀疑个人受到感染，应立即报告。
- ❖ 7.3.9 应主动识别任何危险和不符合规定的工作，并立即报告。

❖ 7.4 安全管理体系文件

- ❖ 临床实验室安全管理体系文件包括安全管理手册、程序文件、操作规程、安全手册、记录等文件，所有文件中的安全要求应以国家卫生部、世界卫生组织、国际标准化组织等机构以及行业权威机构发布的指南、标准等为依据，并符合国家相关法规和标准的要求。

❖ 7.4.1 安全管理手册

❖ 在安全管理手册中应明确临床实验室安全管理的方针和目标。

❖ 7.4.1.1 临床实验室安全管理方针应简明扼要，至少应包括以下内容：

❖ a) 实验室对遵守国家以及地方相关法规和标准的承诺；

❖ b) 实验室对遵守良好职业规范、安全管理体系的承诺；

❖ c) 明确本实验室安全管理的宗旨。

- ❖ 7.4.1.2 实验室安全管理目标应建立在对本实验室所从事工作范围的风险评估基础上，对本实验室所从事工作范围、管理活动和技术活动制定明确的安全指标，指标应该明确、可考核。实验室安全主管应制定监督检查、考核计划，定期组织评审安全管理目标。
- ❖ 7.4.1.3 安全管理手册至少应对以下内容进行明确规定和描述：
 - ❖ a) 实验室的组织结构;
 - ❖ b) 各类人员岗位及职责、安全要求;

- ❖ c) 安全管理体系和体系文件架构，如管理人员的权限和责任，工作人员遵守安全管理体系要求的责任等。
- ❖ 安全要求不能低于国家和地方的相关规定及标准的要求。

❖ 7.4.2 程序文件

- ❖ 7.4.2.1 应明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。
- ❖ 7.4.2.2 应保证安全要求和管理要求的全面实施，确保工作流程清晰，各项职责和制度能够得到落实。

❖ 7.4.3 操作规程

- ❖ 7.4.3.1 应详细说明使用者的权限及资格要求、危险因子、设施设备的功能、具体操作步骤、安全防护方法、应急措施、文件制定的依据等。

❖ 7.4.4 安全手册

❖ 7.4.4.1 应以安全管理体系文件为依据，根据实验室的需要制定一份方便实用的实验室安全手册，应保证所有员工阅读安全手册并在工作区可随时使用。安全手册至少应包括以下内容：

- ❖ a) 紧急电话、联系人；
- ❖ b) 实验室平面图、紧急出口、撤离路线；
- ❖ c) 实验室标识系统；

- ❖ d) 生物危险因子;
- ❖ e) 化学品安全;
- ❖ f) 辐射;
- ❖ g) 机械安全;
- ❖ h) 电气安全;
- ❖ i) 低温、高热;
- ❖ j) 消防;
- ❖ k) 个体防护;

- ❖ l) 危险废物的处理和处置；
- ❖ m) 事件、事故处理的规定和程序；
- ❖ n) 从工作区撤离的规定和程序。
- ❖ **7.4.4.2 安全手册应简明、易懂，实验室管理层至少每年对安全手册评审和更新一次。**

❖ 7.4.5 记录

- ❖ 7.4.5.1 实验室应建立实验室记录的管理程序。至少包括应记录的内容、记录的要求、记录的档案管理、记录使用的权限、记录的安全（索引、访问、存放、维护）、记录的保存期限及安全处置的程序等。保存期限应符合国家和地方法规或标准的要求。
- ❖ 7.4.5.2 原始记录应真实并可以提供足够的信息，保证可追溯性。
- ❖ 7.4.5.3 对原始记录的任何更改均不应影响识别被修改的内容，修改人应签字和注明日期。

- ❖ 7.4.5.4 所有记录应易于阅读，便于检索。
- ❖ 7.4.5.5 记录可以原始纸质、计算机、硬盘等媒介存储，应符合国家和地方的法规或标准的要求。
- ❖ 7.4.5.6 原始记录应具备适宜的存放条件，以防损坏、变质、丢失或未经授权的进入。

❖ 7.4.6 标识系统

❖ 7.4.6.1 实验室用于标示危险区、警示、指示、证明等的图文标识是管理体系文件的一部分，包括用于特殊情况下的临时标识，如“污染”、“消毒中”、“设备检修”等。

❖ 7.4.6.2 标识应明确、醒目和易区分。只要可行，应使用国际、国家规定的通用标识。

❖ 7.4.6.3 应系统而清晰地标示出清洁区、半污染区、污染区。

- ❖ **7.4.6.4** 应清楚地标示出具体的危险材料，包括生物危险、有毒有害、腐蚀性、辐射、刺伤、高温、低温、强光、振动等；需要时，应同时提示必要的防护措施。
- ❖ **7.4.6.5** 应在须验证/校准的实验室设备的明显位置注明设备的可用状态、验证周期、下次验证/校准的时间等信息。
- ❖ **7.4.6.6** 实验室入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险符号；适用时，应同时注明其他危险。

- ❖ 7.4.6.7 实验室所有房间的出口和紧急撤离路线应有在无照明的情况下也可清楚识别的标识。
- ❖ 7.4.6.8 实验室的所有管道和线路应有明确、醒目和易区分的标识。
- ❖ 7.4.6.9 所有操作开关应有明确的功能指示标识，必要时，还应采取防止误操作或恶意操作的措施。
- ❖ 7.4.6.10 实验室管理层应至少每12个月组织一次对实验室标识系统进行评审，确保所有在用标识适用于现有的危险

❖ 7.5 文件控制

- ❖ 7.5.1 实验室应对所有安全管理体系文件进行控制，制定和维持文件控制程序，确保实验室人员使用现行有效的文件。
- ❖ 7.5.2 应将受控文件备份存档，并规定其保存期限。文件可以用任何适当的媒介保存，如：纸张、电子文档等。

- ❖ 7.5.3 实验室应有相应的程序以保证：
- ❖ a) 安全管理体系所有的文件应在发布前经过授权人员的审核与批准；
- ❖ b) 动态维持文件清单控制记录，并可以识别现行有效的文件版本及发放情况；
- ❖ c) 在相关场所只有现行有效的文件可供使用；
- ❖ d) 定期评审文件，需要修订的文件经授权人员审核与批准后及时发布；
- ❖ e) 如实验室允许在换版之前对文件手写修改，应规定修改程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签署并注明日期。被修改的文件应按程序及时发布。

- ❖ f) 有更改和控制保存在计算机系统中文件的相应规定。
- ❖ g) 及时撤掉无效或已废止的文件，或可以确保不误用；
- ❖ h) 适当标注存留或归档的已废止文件，以防误用。
- ❖ 7.5.4 安全管理体系文件应具备唯一识别性，文件中应包括以下信息：
 - ❖ a) 标题；

- ❖ b) 文件编号，版本号，修订号；
- ❖ c) 页数；
- ❖ d) 生效日期；
- ❖ e) 编制人、审核人、批准人；
- ❖ f) 参考文献或编制依据。

❖ 7.6 安全计划

- ❖ 7.6.1 实验室安全负责人应负责制定年度安全计划，安全计划应经过管理层的审核与批准。需要时，实验室安全计划应包括（不限于）：
 - ❖ a) 实验室年度安全工作安排的说明和介绍；
 - ❖ b) 安全和健康管理目标；
 - ❖ c) 风险评估计划；
 - ❖ d) 程序文件与标准操作规程的制定与定期评审计划；

- ❖ e) 人员教育、培训及能力评估计划;
- ❖ f) 实验室安全活动计划;
- ❖ g) 安全设施设备（包括：生物安全柜、高压灭菌锅、洗眼器、灭火器等）校准、验证和维护计划;
- ❖ h) 危险物品（包括样本、毒菌种等）使用计划;
- ❖ i) 消毒计划;
- ❖ j) 废物处置计划;
- ❖ k) 设备淘汰、购置、更新计划;

- ❖ l) 演习计划（包括泄漏处理、人员意外伤害、设施设备失效、消防、逃生、应急预案等）；
- ❖ m) 监督及安全检查计划（包括核查表）；
- ❖ n) 人员健康监督及免疫计划；
- ❖ o) 审核与评审计划；
- ❖ p) 持续改进计划；
- ❖ q) 与生物安全委员会相关的活动计划。

❖ 7.7 安全检查

❖ 7.7.1 实验室管理层应负责实施安全检查，每年应至少根据管理体系的要求系统地检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率，以保证：

- ❖ a) 安全设施设备的功能和状态正常；
- ❖ b) 警报系统的功能和状态正常；
- ❖ c) 应急装备的功能及状态正常；

- ❖ d) 安全防护装备和消防装备的功能及状态正常；
- ❖ e) 危险物品的使用及存放安全；
- ❖ f) 废物处理及处置的安全；
- ❖ g) 人员能力及健康状态符合工作要求；
- ❖ h) 安全计划实施正常；
- ❖ i) 实验室安全活动的运行状态正常；
- ❖ j) 不符合安全规定的工作及时得到纠正；
- ❖ k) 所需资源满足安全工作要求。

- ❖ 7.7.2 为保证检查工作的质量，应依据事先制定的适用于不同工作领域的核查表实施检查。
- ❖ 7.7.3 当发现不符合规定的工作、发生事件或事故时，应立即查找原因并评估后果；必要时，停止工作。
- ❖ 7.7.4 生物安全委员会应参与安全检查。
- ❖ 7.7.5 外部的评审活动不能代替实验室的自我安全检查。

❖ 7.8 不符合项的识别和控制

- ❖ 7.8.1 当发现有任何不符合实验室所制定的安全管理体系的要求时，实验室管理层应按需要采取以下措施（不限于）：
 - ❖ a) 将解决不符合的责任落实到人；
 - ❖ b) 明确规定应采取的措施；
 - ❖ c) 只要发现很有可能造成感染事件或其他安全问题，立即终止实验室活动并报告；

- ❖ d) 立即评估危害并采取应急措施；
- ❖ e) 分析产生不符合项的原因和影响范围，只要适用，应及时采取补救措施；
- ❖ f) 进行新的风险评估；
- ❖ g) 采取纠正措施并验证有效；
- ❖ h) 明确规定恢复工作的授权人及责任；
- ❖ i) 记录每一不符合项及其处理的过程并形成文件；
- ❖ 7.8.2 实验室管理层应按规定的周期评审不符合项报告，以发现趋势并采取预防措施。

❖ 7.9 纠正措施

❖ 7.9.1 纠正措施程序中应包括识别问题发生的根本原因的调查程序。纠正措施应与问题的严重性及风险的程度相适应。只要适用，应及时采取预防措施。

❖ 7.9.2 实验室管理层应将因纠正措施所致的管理体系的任何改变文件化并实施。

❖ 7.9.3 实验室管理层应负责监督和检查所采取纠正措施的效果，以确保这些措施已有效解决了识别出的问题。

❖ 7.10 预防措施

- ❖ 7.10.1 无论是技术还是管理体系方面的不符合项，都应确定其来源和所需的改进，定期进行趋势分析和风险分析，包括对外部评价的分析。如果需要采取预防措施，应制定行动计划、监督和检查实施效果，以减少类似不符合项发生的可能性并借机改进。
- ❖ 7.10.2 预防措施程序应包括对预防措施的评价，以确保其有效性。

❖ 7.11 持续改进

- ❖ 7.11.1 实验室管理层应定期系统地评审安全管理体系，以识别所有潜在的不符合项来源、识别对管理体系或技术要素的改进机会。适用时，应及时改进识别出的需改进之处，制定改进方案，形成文件，实施并建立可以系统地监测、评价实验室活动风险的客观指标进行监督。
- ❖ 7.11.2 实验室管理层应有机制保证所有员工积极参加改进活动，并提供相关的教育和培训机会。

❖ 7.12 内部审核

- ❖ 7.12.1 应根据安全管理体系的规定对所有管理要素和技术要素定期进行内部审核，以证实管理体系的运作持续符合要求。
- ❖ 7.12.2 内部审核由安全负责人负责策划、组织并实施审核。
- ❖ 7.12.3 内部审核程序应包括审核范围、频次、方法及所需的文件。
- ❖ 7.12.4 正常情况下，每年对安全管理体系的每个要素进行内部审核。
- ❖ 7.12.5 员工不应审核自己的工作。
- ❖ 7.12.6 安全负责人应将内部审核的结果提交实验室管理层评审。

❖ 7.13 管理评审

❖ 7.13.1 实验室管理层每年应对实验室安全管理体系及其全部活动进行一次评审，包括安全设施设备的状态、人员安全状态、实验室相关的安全活动、事件、事故等。

❖ 7.13.2 管理评审应考虑以下内容（不限于）：

❖ a) 前次管理评审输出的落实情况；

❖ b) 所采取纠正措施的状态和所需的预防措施；

- ❖ c) 管理或监督人员的报告；
- ❖ d) 近期内部审核的结果；
- ❖ e) 安全检查报告；
- ❖ f) 安全设施设备的状态报告；
- ❖ g) 安全管理职责的落实情况；
- ❖ h) 人员状态、培训、能力评估报告；
- ❖ i) 员工健康状况报告；
- ❖ j) 不符合项、事件、事故及其调查报告；

- ❖ k) 风险评估报告；
- ❖ l) 持续改进情况报告；
- ❖ m) 国际、国家和地方相关规定和技术标准的更新与维持情况；
- ❖ n) 安全管理方针及目标；
- ❖ o) 安全管理体的更新与维持；
- ❖ p) 安全计划的落实情况、年度安全计划及所需资源。
- ❖ **7.13.3** 只要可行，应以客观方式监测和评价实验室安全管理体的适用性和有效性。

- ❖ **7.13.4** 应记录管理评审的发现及提出的措施，应将评审发现和作为评审输出的决定列入含目的、目标和措施的工作计划中，并告知实验室人员。实验室管理层应确保所提出的措施在规定的时间内完成。

❖ 7.14 实验室人员管理

❖ 7.14.1 必要时，实验室负责人应指定若干适当的人员承担实验室安全相关的管理职责。实验室安全管理人员应：

- ❖ a) 具备专业教育背景；
- ❖ b) 了解国家相关政策、法规、标准；
- ❖ c) 熟悉所负责的工作，有相关的工作经历或专业培训；
- ❖ d) 熟悉实验室安全管理工作；

- ❖ e) 定期参加相关的培训或继续教育，并取得师资培训资格证书。
- ❖ 7.14.2 实验室所在机构应有明确的人事政策和实验室内人员的岗位设置及安排。
- ❖ 7.14.3 应对所有岗位提供职责说明，包括人员的责任和任务，教育、培训和专业资格要求，应提供给相应岗位的每位员工。
- ❖ 7.14.4 应有足够的人力资源承担实验室所提供服务范围的工作以及承担管理体系涉及的工作。

- ❖ 7.14.5 如果实验室聘用临时工作人员，应确保其有能力胜任所承担的工作，了解并遵守实验室管理体系的要求。
- ❖ 7.14.6 员工的工作量和工作时间安排不应影响实验室活动的质量和员工的健康，符合国家法规及所在医疗机构要求。
- ❖ 7.14.7 在有规定的领域，实验室人员在从事相关的实验室活动时，应有相应的资格，如大型仪器上岗证、PCR上岗证、执业医师证。
- ❖ 7.14.8 应培训员工独立工作的能力。
- ❖ 7.14.9 应定期通过考试、考核等方式评价员工可以胜任其工作任务的能力。

- ❖ 7.14.10 应按工作的复杂程度定期评价所有员工的表现，应至少每12个月评价一次。新员工应在入科前接受安全培训，并进行考核，考核合格者，才能准予入科参与临床工作。
- ❖ 7.14.11 人员培训计划应包括（不限于）：
 - ❖ a) 上岗培训，包括对较长期离岗或下岗人员的再上岗培训；
 - ❖ b) 实验室管理体系培训；
 - ❖ c) 安全知识及技能培训；

- ❖ d) 实验室设施设备（包括个体防护装备）的安全使用；
- ❖ e) 应急措施与现场救治；
- ❖ f) 定期培训与继续教育；
- ❖ g) 人员能力的考核与评估。
- ❖ h) 内部及外部不可抗拒的自然灾害应急预案的现场演练。
- ❖ 7.14.12 实验室或其所在机构应维持每个员工的人事资料，可靠保存并保护隐私权。人事档案应包括（不限于）：

- ❖ a) 教育背景和专业资格证明;
- ❖ b) 培训记录, 应有员工与培训者的签字及日期;
- ❖ c) 员工的免疫、健康检查、职业禁忌症等资料;
- ❖ d) 内部和外部的继续教育记录及成绩;
- ❖ e) 与工作安全相关的意外事件/事故报告;
- ❖ f) 有关确认员工能力的证据, 应有能力评价的日期和承认该员工能力的日期或期限;
- ❖ g) 员工表现评价 (个人评价及科室评价);
- ❖ h) 生物安全上岗证

❖ 7.15 实验室材料管理

- ❖ 7.15.1 实验室应有添置计划，上报所在医疗机构职能主管部门，有选择、接收、使用和存储实验室材料（包括外部服务）的规章和程序，以保证安全。
- ❖ 7.15.2 应确保所有与安全相关的实验室材料只有在经所在医疗机构职能主管部门检查或证实其符合有关规定的要求之后，才能在实验室投入使用，所在医疗机构职能主管部门应保存所采取的符合性检查活动的记录。
- ❖ 7.15.3 应评价重要消耗品、供应品和服务的供应商，保存评价记录和允许使用的供应商名单。

- ❖ 7.15.4 应对所有危险材料建立清单，包括来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等内容，相关记录安全保存，保存期限不少于**20**年。
- ❖ 7.15.5 应有可靠的物理措施和管理程序确保实验室危险材料的安全和安保。
- ❖ 7.15.6 应按国家相关规定的要求使用和管理实验室危险材料。
- ❖ 7.15.7 所在医疗机构的职能主管部门负责实验室材料的采购与管理。实验室负责使用中的管理。
- ❖ 7.15.8 应建立所有化学品的安全材料数据清单（**Safe Material Data Sheet**）。

❖ 7.16 实验室活动管理

- ❖ 7.16.1 实验室应有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验室活动的规章和程序。
- ❖ 7.16.2 实验室负责人应指定每项实验室活动的项目负责人，同时见7.1.3 i)。
- ❖ 7.16.3 在开展活动前，应了解实验室活动涉及的任何危险，并为实验人员提供如何在风险最小情况下进行工作的详细指导，包括正确选择和使用个体防护装备。
- ❖ 7.16.4 涉及微生物的实验室活动操作规程应利用良好微生物标准操作要求和/或特殊操作要求，同时见7.4.4.2。

- ❖ **7.16.5** 实验室应有针对未知风险材料操作的规章和程序。
- ❖ **7.16.6** 实验室开展的所有检测项目应在院及上一级医疗机构备案。
- ❖ **7.16.7** 应对实验操作的各个环节进行生物安全风险评估，完成风险评估报告，该报告应至少每年审核一次。

❖ 7.17 实验室内务管理

- ❖ 7.17.1 实验室应有对内务管理的规章和程序，包括内务工作所用清洁剂和消毒剂的选择、配制、效期、使用方法、有效成份检测及消毒效果监测等政策和程序，应评估和避免消毒剂本身的风险。
- ❖ 7.17.2 不应在工作面放置过多的实验室耗材。
- ❖ 7.17.3 应时刻保持工作区整洁有序。
- ❖ 7.17.4 应指定专人使用经核准的方法和个体防护装备进行内务工作。

- ❖ 7.17.5 不应混用不同风险区的内务程序和装备。
- ❖ 7.17.6 应在安全处置后对被污染的区域和可能被污染的区域进行内务工作。
- ❖ 7.17.7 应制定日常清洁（包括消毒）计划和清场消毒计划，包括对实验室设备和工作表面的消毒和清洁。
- ❖ 7.17.8 应指定专人监督内务工作，应定期评价内务工作的质量。
- ❖ 7.17.9 实验室的内务规程和所用材料发生改变时应通知实验室负责人。

- ❖ **7.17.10** 实验室规程、工作习惯或材料的改变可能对内务人员有潜在危险时，应通知实验室负责人，并书面告知内务管理负责人。
- ❖ **7.17.11** 发生危险材料溢洒时，应启用应急处理程序；发生职业暴露时，应及时处理并上报所在医疗机构的职能主管部门。
- ❖ **7.17.12** 建立科室外来人员的准入程序，加强外来人员的监管，并做好外来人员登记。

❖ 7.18 实验室设施设备管理

- ❖ 7.18.1 所在医疗机构内的主管部门应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的规章和程序，包括设施设备的完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒、禁止事项、定期校准或检定，定期维护、安全处置、运输、存放等。

- ❖ 7.18.2 实验室应制定在发生事故或溢洒（包括生物、化学或放射性危险材料）时，对设施设备去污染、清洁和消毒的专用方案。
- ❖ 7.18.3 设施设备维护、修理、报废或被移出实验室前应先去污染、清洁和消毒；但应意识到，可能仍然需要要求维护人员穿戴适当的个体防护装备。
- ❖ 7.18.4 应明确标示出设施设备中存在危险的部位。
- ❖ 7.18.5 在投入使用前应核查并确认设施设备的性能可满足实验室的安全要求和相关标准。

- ❖ 7.18.6 每次使用前或使用中应根据监控指标确认设施设备的性能处于正常工作状态，并记录。
- ❖ 7.18.7 如果使用个体呼吸保护装置，应做个体适配性测试，每次使用前核查并确认符合佩戴要求。
- ❖ 7.18.8 设施设备应由专业人员操作和维护，现行有效的使用和维护说明书应便于有关人员使用。
- ❖ 7.18.9 应依据制造商的建议使用和维护实验室设施设备。

- ❖ **7.18.10** 应在设施设备的显著部位标示出其仪器名称、购入日期、仪器负责人、维修电话、唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。
- ❖ **7.18.11** 应停止使用并安全处置性能已显示出缺陷或超出规定限度的设施设备。
- ❖ **7.18.12** 无论什么原因，如果设备脱离了实验室的直接控制，待该设备返回后，应在使用前对其性能进行确认并记录。
- ❖ **7.18.13** 所在医疗机构内的主管部门应维持设施设备的档案，使用时，内容应至少包括（不限于）：
 - ❖ a) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；

- ❖ b) 验收标准及验收记录;
- ❖ c) 接收日期和启用日期;
- ❖ d) 接收时的状态（新品、使用过、修复过）;
- ❖ e) 当前位置;
- ❖ f) 制造商的使用说明或其存放处;
- ❖ g) 维护记录和年度维护计划;
- ❖ h) 校准（验证）记录和校准（验证）计划;
- ❖ i) 任何损坏、故障、改装或修理记录;

- ❖ j) 服务合同;
- ❖ k) 预计更换日期或使用寿命;
- ❖ l) 安全检查记录。
- ❖ **7.18.14** 实验室设施设备管理由所在医疗机构内的主管职能部门负责。实验室负责使用环节中的管理。

❖ 7.19 废物处理

- ❖ 7.19.1 实验室废物的处理和管理应征询相关主管部门的意见和建议，应符合国家或地方法规和标准的要求。
- ❖ 7.19.2 实验室应当制定本实验室废物安全处理的有关规章制度和发生意外事故时的应急方案；应设置人员负责检查、督促和落实废物的管理工作，防止违反规章制度的行为发生。
- ❖ 7.19.3 实验室应有足够的设施和能力按国家要求对某些废物在离开实验室前进行处理。

- ❖ 7.19.4 实验室应定期对实验室从事废物收集和处置工作的人员和管理人员进行相关法律、专业技术、安全防护及紧急处理等知识的培训。
- ❖ 7.19.5 实验室应当对实验室从事废物收集和处置工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查，必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。
- ❖ 7.19.6 实验室应遵循以下原则管理和处理医疗废物。
- ❖ 根据《医疗废物分类目录》，对实验室废物实施分类管理；

- ❖ 减少废物产生的源头，将废物的量减至最少；
- ❖ 将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小；
- ❖ 将其对环境的有害作用减至最小；
- ❖ 只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废物；
- ❖ 排放应符合国家或地方的规定和标准的要求。

- ❖ 7.19.7 实验室应根据废物的类别，将废物分置于符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》的包装物或者容器内。
- ❖ 7.19.8 在盛装废物前，应当对废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其它缺陷。
- ❖ 7.19.9 感染性废物，药物性废物，化学性废物及生活废物不能混合收集。
- ❖ 7.19.10 盛装的废物达到包装物或者容器的3/4时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。

- ❖ 7.19.11 包装物或者容器的表面被感染性废物污染时，应当对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装。
- ❖ 7.19.12 实验室应尽量减少使用可生成锐利物的用品，锐器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应置于有明显标记、防渗漏、防锐器穿透的容器内。
- ❖ 7.19.13 放入包装物或者容器内的感染性废物或锐器不得取出。
- ❖ 7.19.14 实验室废物产生地应当有废物分类收集方法的示意图或文字说明。
- ❖ 7.19.15 化学性废物中批量的废化学试剂，废消毒剂应当交由专门机构处置。

- ❖ **7.19.16** 医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危废物，应当首先在产生地点进行压力蒸气灭菌或者化学消毒处理，然后按感染性废物收集处理。
- ❖ **7.19.17** 隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的具有传染性的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统。
- ❖ **7.19.18** 废物运送人员应每天从实验室将分类包装的废物按照规定的时间和路线送至医疗机构内部指定的暂时贮存地点。

❖ 7.20 危险材料运输

❖ 7.20.1 应制定对危险材料运输的规章制度，包括危险材料在实验室内、实验室所在的医疗机构内及机构外部的运输。所制定的规章制度应符合国家和国际的要求。高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的运输应严格执行国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定。

❖ 7.20.2 应建立危险材料保存和运出清单，该清单至少应包括危险材料的性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发时间和地点等，确保危险材料出入的可追溯性。

- ❖ **7.20.3 危险材料的运输**应置于安全的、具有防破损、防渗漏的容器中，实验室应向危险材料的运输部门提供适当的运输指南或说明。运输危险材料应遵循国家有关道路、铁路、水路和航空的法规和标准。运输危险材料的方式应保证不对人员或环境造成污染及损害。

❖ 7.21 应急措施

- ❖ 7.21.1 实验室应根据《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，制定各种意外紧急情况的应急措施和方案（如化学性、物理性、放射性、大灾、水灾、地灾及人为破坏）。
- ❖ 7.21.2 应急措施和方案至少应包括：负责人、组织机构，应对程序，报告程序，应急通讯，应急设备，撤离计划和路线，污染源隔离和消毒，人员隔离和救治，个体防护和应对程序、现场隔离和控制，风险评估和沟通等内容。

- ❖ 7.21.3 实验室应负责使所有人员熟悉应急行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。
- ❖ 7.21.4 实验室应有安全撤离路线的明显标识。
- ❖ 7.21.5 实验室每年应组织所有实验人员进行一次应对突发事件的演习。

❖ 7.22 消防安全

❖ 7.22.1 实验室应执行医疗机构根据《中华人民共和国消防法》所制定的消防安全制度、消防安全操作规程，灭火和应急疏散预案，并落实消防安全责任制。

❖ 7.22.2 实验室应按照国家 and 行业标准配置消防设施、器材，设置消防安全标志，并定期组织检验、维修，确保完好有效。

❖ 7.22.3 实验室应对所有实验室人员进行有关消防知识的培训，其内容至少包括火险的识别和判断，减少火险的正确操作规程及失火时应采取的所有措施。

- ❖ 7.22.4 实验室应定期组织有针对性的消防演练。
- ❖ 7.22.5 在实验室内应尽量减少可燃气体和液体的存放量，应在适用的排风罩或排风柜中操作可燃气体或液体，应将可燃气体或液体放置在远离热源或火源之处，并避免阳光直射，输送可燃气体或液体的管道应安装紧急关闭阀，可燃气体或液体应存放在经批准性的贮藏柜或库中，贮存量应符合国家相关的规定和标准，需要冷藏的可燃液体应存放在防爆（无火花）的冰箱中。

- ❖ **7.22.6** 实验室应配备控制可燃物少量泄露的工具包，如发生明显泄漏应立即寻求消防部门的援助。
- ❖ **7.22.7** 如果发生火警，应立即按规定报告，寻求消防部门的援助，并告知实验室内存在的危险。

❖ 7.23 事故报告

❖ 7.23.1 实验室应有对实验室事件、伤害、事故、职业相关疾病以及潜在危险进行报告的政策和程序，该政策和程序应符合国家和地方对事故报告的规定和要求。

❖ 7.23.2 所有事故的报告应形成书面文件并存档（包括所有相关活动的记录和证据等）。该报告应包括事实的详细描述、原因分析、影响范围、后果评估、采取的措施及其有效性的追踪、预防类似事故发生的建议及改进措施等。

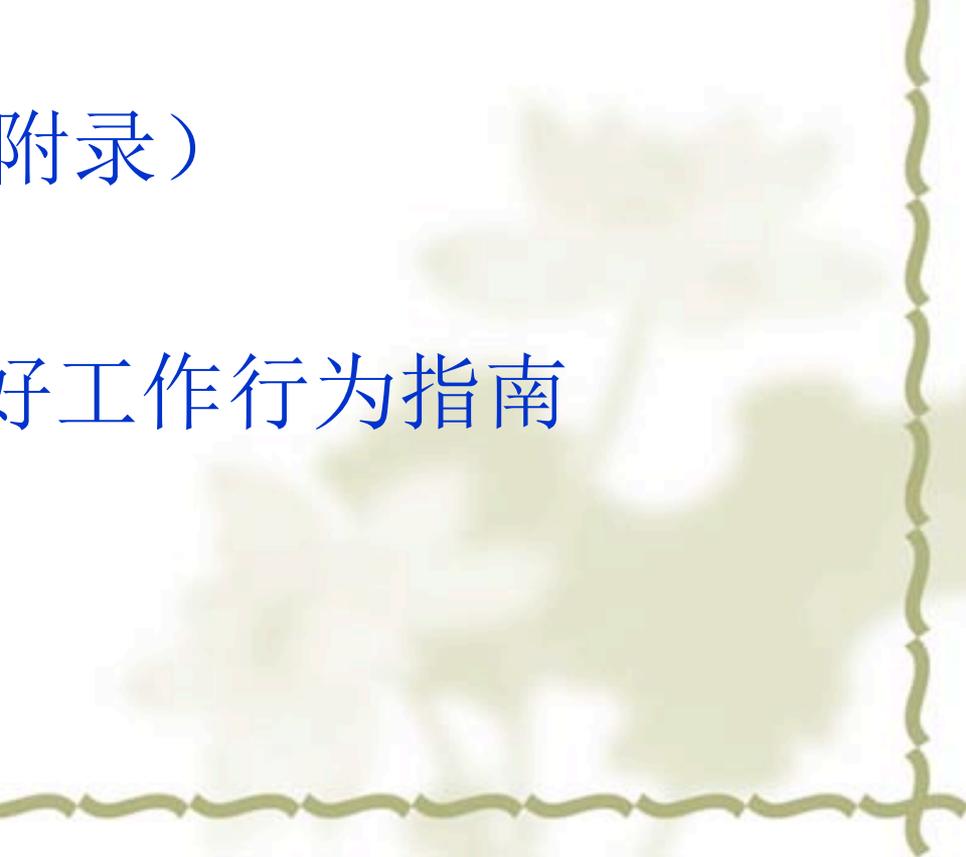
- ❖ **7.23.3 事故报告**（包括采取的任何措施）应提交实验室管理层和医疗机构管理层。
- ❖ **7.23.4 实验室任何人不得隐瞒实验室所发生的事件、事故、伤害、职业相关疾病以及潜在危险，必须按国家规定上报。**



附录A

(资料性附录)

- ❖ 临床实验室良好工作行为指南

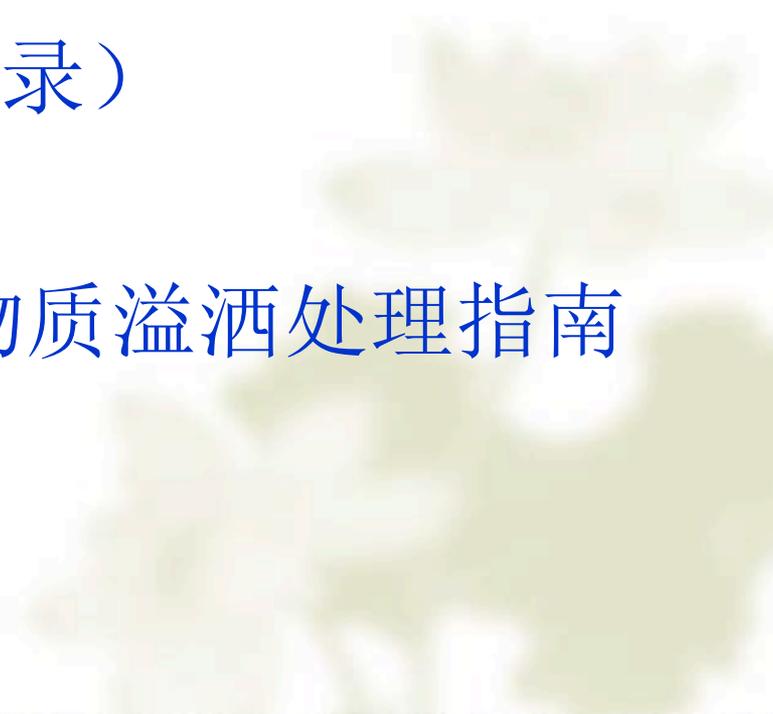




附录B

（资料性附录）

❖ 临床实验室生物危险物质溢洒处理指南





附录C

（资料性附录）

❖ 生物安全柜使用、维护及校验





附录D

❖

❖ (资料性附录)

❖ 高压灭菌器使用、维护及校验



参考文献

- ❖ 《实验室 生物安全通用要求》 GB19489-2008
- ❖ 《人间传染的病原微生物名录》 中华人民共和国卫生部，2006
- ❖ 《病原微生物实验室生物安全管理条例》 中华人民共和国国务院令**第380号**，
2004
- ❖ 《医学实验室安全要求》 ISO15190-2003
- ❖ 《中华人民共和国突发事件应对法》，2008

- ❖ 《中华人民共和国消防法》 2008
- ❖ 《医疗机构临床实验室管理办法》 中华人民共和国卫生部，2006
- ❖ 《医学实验室安全应用指南》 中国合格评定国家认可委员会，2007
- ❖ 《医疗废物管理条例》 中华人民共和国国务院令 第424号，2003
- ❖ 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》 中华人民共和国卫生部令 第36号，2003
- ❖ 《关于印发〈医疗废物分类目录〉的通知》 卫生部、国家环保总局文件（卫医发287号），2003

- ❖ 《医疗废物管理行政处罚办法》 国家环境保护局第21号令，2004
- ❖ 《临床实验室废物处理原则》 WS/T249-2005
- ❖ 《临床实验室安全准则》 WS/T 251-2005
- ❖ 《生物安全柜应用指南：原理使用和验证》 化学工业出版社，2005
- ❖ 《实验室生物安全手册》（第三版） 世界卫生组织，2004
- ❖ Biosafety Handbook, UCSD EH&S Biosafety Team ,1996