

江苏省卫生厅文件

苏卫医〔2010〕33号

省卫生厅关于印发《江苏省临床实验室生物安全管理规范（试行）》的通知

各市卫生局，厅直属有关医院：

为进一步加强临床实验室生物安全管理，保障医疗质量和医疗安全，我厅组织专家制定了《江苏省临床实验室生物安全管理规范（试行）》（附件1），现印发给你们，请遵照执行。执行中遇到的问题请及时反馈我厅医政处。

各级卫生行政部门要切实加强对临床实验室生物安全的规范管理，尤其要加大对二级及以下医疗机构的监督与考核，定期组织指导与督查，严格按《江苏省临床实验室生物安全检查表》（附件2）进行监管，针对检查中发现的问题，定期开展自查自纠，认真分析原因，采取可行措施，保证整改措施落实到位。

联系人：赵莉萍，联系电话：025-83620876。

附件：

- 1、江苏省临床实验室生物安全管理规范（试行）
- 2、江苏省临床实验室生物安全检查表



二〇二〇年三月二十三日

附件 1:

江苏省临床实验室生物安全管理规范（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强临床实验室生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346—2004）、卫生部《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）及《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）等有关法律法规，结合我省实际情况，制定本规范。

第二条 本规范所称的临床实验室是指医院内的开展收费项目的临床检验实验室、独立设置的医学检验所（一般为二级以下生物安全防护的临床实验室）。

第三条 本规范所称的实验室生物安全管理，是指为了避免危险生物因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

第四条 本规范适用于本省范围内的临床实验室，对临床实验室实行“预防为主、分级管理、单位负责、突出重点、保障安全”的管理原则。

第五条 本规范为临床实验室生物安全管理的基本要求。

第二章 管理要求

第六条 实验室设立单位的法定代表人主要职责：

(一) 负责建立健全本单位生物安全管理体系，确定生物安全委员会或其责任人；

(二) 定期召开生物安全管理会议，对实验室生物安全相关的大事项作出决定；

(三) 批准和发布实验室生物安全手册、生物危害评估报告等重要文件；

(四) 单位的法定代表人为生物安全的法定责任人；

第七条 实验室设立单位的生物安全委员会或其责任人主要职责：

(一) 负责组织制（修）订和实施实验室生物安全手册、生物安全规章制度、操作规范和标准操作程序；

(二) 对实验室所操作生物因子的生物危险程度进行评估，审查和批准在实验室开展的实验项目；

(三) 负责对本单位实验室的生物安全防护，微生物菌（毒）种和生物样本保存和使用，实验室安全操作，实验室废气、废水、废弃物处置和消毒灭菌等规章制度实施情况进行监督、检查，并定期评估实施效果；

(四) 负责组织跟踪国际国内实验室生物安全管理最新动态；

(五) 审查突发事件应急预案，对实验室事故进行评估，提出处理和改进意见；

(五) 负责定期调查、了解实验室工作人员的健康状况和健康监护情况；

(六) 组织生物安全知识培训并评估培训效果。

(七) 审核和批准实验室上岗人员资格；

(八) 负责制订新的安全政策以及仲裁安全事件纠纷。

第八条 实验室负责人为实验室生物安全第一责任人，其主要职责为：

- （一）全面负责实验室生物安全工作；
- （二）决定并授权进入实验室的工作人员；
- （三）监督有关法规和标准操作规程的执行，纠正违规行为，监督是否有超范围实验活动；
- （四）任命实验室生物安全管理员，具体落实实验室生物安全管理工作；
- （五）负责制定和实施实验室应急处置预案；负责实验室安全事故的现场处置和调查，并将调查结果以及处理意见向设立单位生物安全管理责任部门或责任人报告；
- （六）负责对涉及感染性物质的研究计划、方案以及操作程序等，实施前的生物安全审查。
- （七）落实实验室设施、设备、个体防护装备、材料等符合国家有关的生物安全要求，并定期检查、维护、更新，确保不降低其设计性能。

第九条 实验室生物安全管理员的主要职责为：

- （一）负责实验室生物安全、生物安全保障以及技术规章方面的咨询和指导工作；
- （二）进行定期的内部生物安全检查；
- （三）纠正违反生物安全操作程序的行为；
- （四）在出现生物安全事件或其他事故时，协助事故调查；
- （五）检查和监督实验室废弃物的有效管理与安全处置；
- （六）检查和监督实验室各项消毒灭菌措施的落实情况。

(七) 检查和督促本部门工作人员的生物安全培训。

第十条 实验室应建立健全以下生物安全管理制度：

- (一) 实验室人员和项目准入制度
- (二) 感染性材料管理制度
- (三) 员工健康管理制度
- (四) 生物安全工作自查制度
- (五) 实验室资料档案管理制度
- (六) 生物安全管理及实验人员的培训和考核制度
- (七) 意外事件处理和报告制度
- (八) 实验室安全保卫制度

编写实验室生物安全手册，内容包括：生物危险、化学品安全、菌种保存和危险废物处理等。

第十一条 实验室应建立工作人员上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员都应经过培训并取得上岗资质。

第十二条 培训对象应包括实验室管理人员、实验室技术人员、实习进修人员、后勤保障人员（样本运输人员、废弃物处置人员、仪器设备维修人员）等。

第十三条 培训内容应包括实验室生物安全的基本知识、基本技能、消防和应急处置预案、化学和放射安全、生物危险和传染预防、应急救护等课程。

第十四条 实验室相关人员应每年接受生物安全培训。培训组织机构应采取有效方法对培训的效果进行评估。实验室设立单位应建立人员培训档案。

第十五条 实验室应定期对实验人员开展与其从事实验活动相关

的健康体检，建立人员健康档案，必要时进行免疫接种。

第十六条 实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入实验区工作，若出现疾病、过劳状态或其他意外状况，则不应进入实验区或立即退出实验区。

第十七条 生物样本采集应符合国家有关规定和技术标准的要求。

实验室应制订样本采集和生物防护的 SOP，对样本采集人员进行培训；样本采集人员应掌握相关专业知识和操作技能，并具有与采集病原微生物样本危害等级相适应的生物安全防护装备和防止扩散污染的措施。

样本采集人员应对样本的来源、采集时间、采集人员等做好记录。

第十八条 依照实验室生物安全国家标准的规定,本规范所指临床实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。如在临床样本中检出高致病性（或疑似）的病原微生物菌（毒）种,其菌（毒）种和生物样本的转运和销毁按《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或生物样本运输管理规定》执行。

非高致病性的病原微生物菌（毒）种和生物样本的运送应由专人负责，专车运送，运送人员应经过培训取得相关资质，不得通过公共交通工具运送，运送过程应采取相应的防护措施。

第十九条 单位内部运送病原微生物菌（毒）种和生物样本的容器或包装材料应满足生物安全防护的要求，应密封，防水、防破损、防外泄。

外送病原微生物菌（毒）种和生物样本的容器或包装材料应满足国际民航组织《危险品航空安全运输技术细则》(Doc9284 包装说明 PI650)规定的 B 类包装要求。

最外层的容器或包装材料上应按规定做好生物安全警示标识。

第二十条 实验室保藏菌(毒)种和生物样本应符合国家相关规定。病原微生物实验室菌(毒)种或样本保藏部位为内部治安保卫的重点,有关实验室内部治安保卫管理应严格按照国务院第 421 号令《企业事业单位内部治安保卫条例》执行。

第二十一条 实验室应指定专人负责菌(毒)种和生物样本的保藏,双人双锁,并建立所保藏的菌(毒)种和生物样本名录清单。

保藏的菌(毒)种和生物样本应设立专册(卡),详细记录名称、编号、来源、鉴定的日期和结果、所用的培养基、保藏的方法、传代次数等。

第二十二条 实验室应建立菌(毒)种和生物样本的销毁制度,销毁保存的菌(毒)种和生物样本应经实验室负责人批准,并在专册(卡)上注销并注明原因、时间、方法、数量、经办人等。

第二十三条 实验室应根据相关标准的要求结合实验工作的类型、操作生物因子的特性选择适宜的消毒方法;编写包括针对各种设施、设备、工作环境、污染状态的消毒程序的操作规程;根据《医院消毒卫生标准》(GB15982-1995)的规定采用有效手段监测消毒效果,并要作好书面记录。

第二十四条 实验室空调系统应定期维护、清洗消毒,并有书面记录,空调系统清洗消毒应委托有资质的机构承担。

第二十五条 实验室应根据国家规定的要求建立实验器材和废弃物无害化处置工作程序。

实验器材和废弃物处置应由专人负责。

实验室污水须经无害化处理后排放。

实验用一次性个人防护用品和实验器材、弃置的菌（毒）种、生物样本、培养物和被污染的废弃物应在实验室同一建筑内消毒灭菌，达到生物学安全后再按感染性废弃物收集处理。

经生物无害化处理后的废弃物包装必须符合要求，并有中文标签，标签内容包括产生部门、日期、类别等。

实验废弃物最终处置必须交由经省环保部门资质认定的医疗废物处置单位集中处置。

第二十六条 实验室应建立意外事件应急处置系统，制订针对意外暴露和事故等状况的应急预案。应急预案应包含以下内容：

- （一）对暴露病原微生物的检测和生物危害评估。
- （二）明确高危险区域和地点。
- （三）明确可能暴露于危险或受感染的人员及其这些人员的转移通道。
- （四）列出能够接受暴露或感染人员进行治疗、隔离的单位和运送方案。
- （五）列出事故处理需要的免疫血清、疫苗、药品、特殊仪器和其他物资的来源。
- （六）列出应急状态下所需的装备和制剂的名录及存放地点。
- （七）明确处理事故的责任人员、联系方式及其职责。
- （八）现场隔离和控制措施。
- （九）事故的上报。

第二十七条 实验室的应急预案应每年培训或演练，所有工作人员应熟练掌握应急处置操作程序等有关事项。

第三章 技术要求

第二十八条 在建设实验室或开展实验活动之前，实验室设立单位的生物安全责任部门或责任人应参照卫生部《名录》组织各相关方面的专家对拟操作的生物因子的危害程度、实验活动的危险性、气溶胶传播的可能性、预防治疗的获得性、防护屏障的安全性、应急预案的有效性等因素进行评估，确定相应的生物安全防护水平等级。

第二十九条 实验室生物危害评估结果应由设立单位的法定代表人签字认可，并归档保存。

第三十条 实验室所用设施、设备和材料均应符合国家相关标准和规定要求。

第三十一条 一级生物安全防护实验室的设施设备要求：

（一）无需特殊选址，可以设置在共用建筑物内。但应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计和设施，有开启式窗户的应设置纱窗。

（二）布局应分实验区和非实验区，二者之间应有效分隔，在实验区外应有实验所需用品的储存、个人物品存放和工作人员休息的空间。实验室的人流、物流也应符合从清洁到污染的要求。

（三）墙壁、天花板和地面应平整、不渗水、易清洁并耐化学品和消毒剂的腐蚀。

（四）实验台和橱柜应牢固稳定，实验台面能防水、耐腐蚀、耐热、易消毒。

（五）每个实验室应在靠近出口处设洗手池，洗手龙头应为自动感应式、长手柄式或脚踏式，备有洗手皂液，必要时配备快速消毒洗手液。

（六）室内仪器和物品的摆放合理，便于操作，并应遵循易消毒

的原则。

(七) 室内应有空气和物体表面消毒的设备和设施。

(八) 室内使用的利器应盛放在专用的容器内。

(九) 室内照明应保证工作需要，并避免反光和强光。

(十) 在出口处应设挂衣装置，专门放置实验室工作服。

(十一) 门口应有一级生物安全防护水平实验室标识。

第三十二条 二级病原微生物实验室的设施设备要求：

(一) 可设在共用建筑内，但应相对独立，主入口应设门禁系统。

(二) 实验时门应呈关闭状态，在实验结束后实验室应呈锁闭状态。实验室的门或墙上应有可视窗。

(三) 在室内应配备生物安全柜，生物安全柜的型号应根据实验的项目和对象确定。生物安全柜应放在气流流动少，人员走动少，离出口处较远的位置，周围留有一定的空间。

(四) 当对可能产生气溶胶的感染性材料样本的操作无法在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，应加装负压罩。

(五) 在实验区域内应配备高压蒸汽灭菌器，并按期检查和验证，作好记录，确保消毒效果和使用安全。高压蒸汽灭菌器的安全、计量鉴（检）定和管理应符合国家压力容器管理的有关规定，使用人员应作好使用记录。

(六) 在室内应设有洗眼装置，必要时应设紧急喷淋。

(七) 应保障实验室的通风和换气，可采用自然通风，如采用机械通风，应保证有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

(八) 应有可靠的电力供应和应急照明。保证紧急情况下基本设备的用电需要。

(九) 在门口应有二级生物安全防护水平实验室标识。

第三十三条 实验室使用的个人防护用品应符合国家相关标准和规定的要求，在生物危害评估的基础上，按防护级别的要求选择适当的个人防护用品。防护用品的选择、使用和维护应有明确的规定。

第三十四条 一级病原微生物实验室个人防护要求：

(一) 工作场所应配备有足够的清洁专用工作服和乳胶手套，并有专柜存放。

(二) 实验时应穿戴专用工作服和手套，手套应戴在工作服外面。穿戴工作服和手套时不得离开实验室。工作完全结束离开实验室之前方可除去手套和工作服。使用过的工作服和手套不得带离实验室，一次性手套和工作服不得清洗和再次使用。

(三) 当防护用品破损或污染物泼溅时应立即更换。

(四) 应着不露趾防滑防水的工作鞋。

第三十五条 二级病原微生物实验室个人防护要求：

(一) 进入工作场所操作时应穿专用工作服或隔离衣，戴防护帽和防护口罩和乳胶手套，必要时使用面部保护装置。

(二) 在从事有可能出现渗漏的实验工作时，应穿戴防水鞋或防水鞋套。

第三十六条 实验室应在生物危害评估的基础上，对安全性有较大影响的特定实验活动制定标准操作程序，并严格执行。特定的实验活动主要包括：样本分离；生物安全柜使用；高压灭菌器的使用；离心机使用；移液管和移液辅助器使用；尖锐利器使用；匀浆器、摇床、搅拌器和超声处理器使用；危险品和危险设施的使用；洗手以及相关实验和操作等。

第三十七条 实验室应建立人员进出登记制度，非实验室人员进入实验室，必须遵守相关的生物安全规章制度，了解潜在的生物危害，采取安全防护措施，并获得实验室负责人或其指定的批准人同意后方可，且必须履行登记手续。儿童不应被批准或允许进入实验室工作区域。

第三十八条 实验室样本离心时，应使用密封的离心机转子、安全的离心杯（管），并只允许在生物安全柜中开启、装载。对混匀和剧烈搅拌等易产生气溶胶的操作也应在生物安全柜或负压罩中进行。

第三十九条 实验室应严格执行内务管理制度，洗手池不得用于其它目的、与实验无关的个人物品不允许带入实验区、仪器设备和工作台面的及时去污染、规范使用个人防护装备、工作区内不应佩戴戒指、耳环、碗表、手镯等。

第四十条 实验室应确保检测报告单的生物无害性，宜采用网络通讯方式在清洁区打印、发放报告。在污染区出具的检测报告，需经消毒处理，达到生物安全后方可发出。

附录 1 消毒、灭菌方法的选择和基本程序

一般根据物品的种类和污染后的危害程度来选择消毒、灭菌方法。消毒首选物理方法，不能用物理方法消毒的方可选化学方法。

对于菌（毒）种、生物样本、其他感染性材料和污染物等，应选用高压蒸汽灭菌法处理。

对于实验防护服、实验器具等，可选用高压蒸汽灭菌、化学浸泡法处理。

对于实验仪器，台面和实验室环境等，可选用化学消毒剂或紫外

线照射的方法处理。但若有病原微生物污染时，应采用更为有效的消毒法（如甲醛熏蒸等）。

对于被菌（毒）种、生物样本或其他感染性材料污染的器材和物品应先消毒后清洗，使用前再按物品危险性的种类，选择适当的消毒、灭菌方法进行消毒或灭菌处理。

附录2 消毒、灭菌效果监测的方法

实验室必须对消毒、灭菌效果定期进行监测。灭菌合格率必须达到100%，不合格的物品不得离开实验室。

一、使用中的消毒剂、灭菌剂，应进行生物和化学监测。

（1）生物监测：消毒剂每季度一次，细菌含量必须 $<100\text{cfu/mL}$ ，不得检出致病微生物。灭菌剂每月一次，不得检出任何微生物。

（2）化学监测：应根据消毒、灭菌剂的性能定期监测，含氯制剂、过氧乙酸等应每日监测，对戊二醛的监测应每周不少于一次。

（3）消毒灭菌物品的监测：应定期对消毒、灭菌物品进行随机抽检，消毒物品不得检出致病性微生物，灭菌物品不得检出任何微生物。

二、高压蒸汽灭菌效果监测。

高压蒸汽灭菌应进行物理监测、化学监测和生物监测。物理监测应每锅进行，并详细记录；化学监测应每包进行，对于高危险性物品需进行中心部位的化学监测；生物监测应每周进行；新灭菌器使用前必须先进行生物监测，合格后方可使用。

三、紫外线消毒效果监测

紫外线消毒应进行灯管照射强度监测和生物监测。

灯管照射强度监测每半年进行一次，不得低于 $70\mu\text{w/cm}^2$ 。新使用

的灯管也要进行监测，不得低于 $100 \mu w/cm^2$

生物监测必要时进行，要求经消毒后的物品或空气中的自然菌应减少 90.00% 以上，人工染菌杀灭率应达到 99.90%。

四、环氧乙烷气体灭菌效果监测

环氧乙烷气体灭菌必须每锅进行工艺监测，每包进行化学监测，每月进行生物监测。

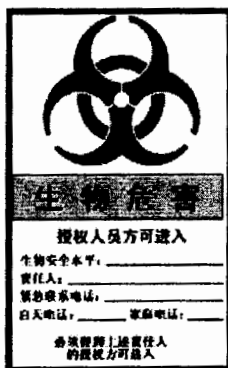
五、环境监测

环境监测包括对空气、仪器设备、物体表面和工作人员手的监测。在怀疑有实验室污染时应进行环境监测。监测方法和卫生标准见《医院消毒卫生标准》(GB15982-1995)。

附录 3 生物安全标识的使用

在生物安全实验室入口的明显位置必须张贴生物危害标志。标志上应明确标示实验室生物安全水平等级，实验室生物安全责任人、紧急联系方式等。见图 2

图 2：生物安全实验室标识（注：标志为黑色，背景为黄色）



凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标示有相应危害级别的生物安全标志。

附件 2:

江苏省临床实验室生物安全检查表

实验室名称: _____

地点: _____

实验室负责人: _____

序号	检查内容	标准分	检查方法	得分
1	生物安全组织管理	10		
1.1	单位有组成合理的生物安全委员会、单位法人为生物安全的法定责任人	1	有成立文件 得 0.5 有会议记录 得 0.5	
1.2	实验室负责人为生物安全第一责任人	1	有任命文件 得 0.5 现场询问第一责任人的职责回答完整 得 0.5	
1.3	有生物安全手册 (SOP) 并且现行有效	2	有生物安全手册 得 1.0 安全手册现行有效 得 1.0	
1.4	有生物安全培训制度	2	有培训制度文件 得 1.0 有培训记录 得 1.0	
1.5	有危害评估体系及规范的危害评估书面材料, 包括检测项目生物因子的危害程度评估、确定相应的生物安全防护水平等级等, 并且风险评估报告已得到单位生物安全委员会批准	4	有评估资料 得 1.0 内容完整 得 2.0 有批文 得 1.0	
2	人员管理	10		
2.1	实验室生物安全第一责任人及实验室生物安全员 (检验科每个专业至少设一名生物安全员) 需持证上岗	3.0	查看上岗证 (每一个上岗证得 0.5)	
2.2	实验室从事相关实验活动需接受生物安全培训, 每年至少接受一次培训	1	有培训内容记录 得 0.5 有培训人员签名 得 0.5	
2.3	培训对象是否全面 (应包括实验室管理人员、技术人员、样本运输人员、废弃物处置人员、仪器设备维修人员等)	2	每一类型人员已接受培训 得 0.2	
2.4	培训内容是否全面 (实验室生物安全的基本知识、基本操作、应急处置预案、化学	2	有每一大类内容 得 0.5	

序号	检查内容	标准分	检查方法	得分
	和放射安全、生物危害和传染预防、急救等)			
2.5	建立实验室人员的健康档案(包括体检、接种、预防服药等)	2	有健康体检档案 得 1.0 档案全面完整 得 1.0	
3	实验室设计	20		
3.1	实验室主入口有门禁系统、门上张贴规范的生物危害标志	3	有门禁系统 得 2.5 标志规范 得 0.5	
3.2	实验室有人员有准入规定, 只有得到授权的人员方可进入	1	有“准入规定” 得 0.5 有授权签单 得 0.5	
3.3	实验室门为自动关闭的门(有可视窗且带锁), 所有门保持关闭	2	门符合要求 得 1.0 门保持关闭状态 得 1.0	
3.4	实验室污染区、清洁区分区明确, 且布局、走向合理	4	实验室分区明确 2.0 布局、走向符合从清洁区到缓冲区再到污染区得 2.0	
3.5	实验室靠近出口处设洗手池, 龙头开关为非接触式	1	洗手池设在实验室靠近出口处得 0.5 洗手池龙头开关为非接触式得 0.5	
3.6	实验室内有洗眼设施并且方便使用	2	有洗眼设施 得 1.0 方便使用 得 1.0	
3.7	有安全淋浴设施并且方便使用	2	有淋浴设施 得 1.0 方便使用 得 1.0	
3.8	实验室有可供实验人员更衣的空间	1	有更衣的空间 得 1.0	
3.9	实验室有通风和换风系统	1	有通风和换风系统 得 1.0	
3.10	实验室有控制昆虫和啮齿动物进入的设置和措施	1	有相关设置和措施 得 1.0	
3.11	实验室有应急照明装置	0.5	有应急照明装置 得 0.5	
3.12	实验室有紧急出口标识	0.5	有紧急出口标识 得 0.5	
3.14	实验台面防水, 能耐酸、碱、有机溶剂和耐热	1	实验台面符合要求 得 1.0	
4	设备	15		
4.1	实验室有高压灭菌器并符合实验室工作量需求	2	有高压灭菌器 得 1.0 符合工作量需求 得 1.0	
4.2	高压灭菌器操作人员持证上岗	1	操作持证上岗 得 1.0	

序号	检查内容	标准分	检查方法	得分
4.3	高压灭菌器合格及性能检测报告	1	有合格证书 得 0.5 有性能检测报告 得 0.5	
4.4	高压灭菌器定期检查灭菌效果制度和检测记录	1	有检查灭菌效果制度 得 0.5 有检测记录 得 0.5	
4.5	实验室按操作需求安装生物安全柜	3	现场查看相关区域有无生物安全柜（至少在微生物接种等操作处、PCR 核酸提取处及标本离心开盖操作处）缺 1 扣 1.0	
4.6	微生物标本接种和产生气溶胶操作需在生物安全柜（BSC）内	2	现场查看，每一处操作正确得 1.0	
4.7	生物安全柜的放置和类型符合安全工作所要求的风险防护级别	1	放置正确 得 0.5 类型符合 得 0.5	
4.8	生物安全柜需每年进行认证	1	有认证证书 得 1.0	
4.9	生物安全柜内不能使用明火	1	生物安全柜内有电子灭菌器或使用一次性接种环、一次性接种针 得 0.5 按要求操作 得 0.5	
4.10	实验室安装紫外灯并符合要求（离操作台面高度60—90cm）	2	装紫外灯 得 1.0 符合要求 得 1.0	
5	个人防护装备	10		
5.1	实验室对个人防护装备的选择、使用、维护有明确的书面规定和使用指导	1.0	有书面规定和使用指导文件资料 得 1.0	
5.2	备有足够个人防护装备（乳胶手套、口罩、帽子、隔离衣、护目镜等）	2.0	有个人防护装备物品，有一样得 0.5	
5.3	实验操作者应穿专用工作服、戴手套	2	穿专用工作服 得 1.0 戴手套 得 1.0	
5.4	不穿实验外套、隔离衣、工作服、手套和其他个人防护服离开实验室	2	随机观察无穿实验外套等外出现象（有一个现象扣 0.5）	
5.5	一次性防护用品包括手套和工作服等不得清洗和再次使用	1	一次性用品的处理符合要求得 1.0	
5.6	实验室防护服与日常服装分开存放	1	分开存放 得 1.0	
5.7	实验室人员熟悉正确洗手的步骤	1	抽查工作人员洗手正确 得 1.0	
6	废弃物处理	10		
6.1	实验室内有废弃物处理程序并符合国家和地方的相关要求	1	有废弃物处理程序文件 得 1.0	
6.2	生物废弃物在从实验室取走之前，应使其达到生物学安全要求：微生物检验应高压	2	现场查看废弃物高压灭菌或其它被承认的技术，微生物样品	

序号	检查内容	标准分	检查方法	得分
	灭菌、血液等检验样品提倡高压、废液应无害化排放		不高压不得分，废液未无害化不得分	
6.3	未高压的生物废弃物应置于专用的硬盒外包装容器内并有记录	2	现场无专用容器每一处扣0.5 交接有记录 得0.5	
6.4	利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于锐器盒中	1	现场查看锐器盒，一处缺扣0.5	
6.5	地面上没有丢弃的感染性废弃物（如污染棉球、棉签、输液贴等）	1	现场查看，发现一处扣0.5	
6.6	不允许积存垃圾和实验室废弃物	1	现场查看，发现一处不得分	
6.7	正确配制、使用和监测消毒剂	2	正确配制、使用 1.0 监测消毒剂效果 1.0	
7	针对危害因子的应急预案和演练	5		
7.1	建立意外事件应急处置系统和预案	1	有文件 得0.5 现行有效 得0.5	
7.2	意外事件应急预案每年培训或演练	2	有培训 得1.0 有演练记录 得1.0	
7.3	实验室内有紧急撤离路线图且合理	2	有紧急撤离路线图 得1.0 紧急撤离路线合理 得1.0	
8	实验操作	20		
8.1	食品或与实验无关的个人物品储存在实验室外	1	无个人物品储存 得1.0	
8.2	实验用微波炉不得用于处理食品，仅供实验使用	1	微波炉仅供实验使用 得1.0	
8.3	实验室冰箱不得存放食物和个人物品	1	冰箱无食品 得1.0	
8.4	实验室内不能进食、饮水、吸烟和/或化妆	1	无进食、饮水、吸烟和/或化妆 得1.0	
8.5	禁止用嘴吸液	1	无用嘴吸液现象 得1.0	
8.6	生物样本采集符合国家有关规定和技术标准	2	样本采集手册 得1.0 样本采集操作 得1.0	
8.7	样本采集有完整的记录（来源、时间、采集人等）	1	查看样本申请单（缺一扣0.2）	
8.8	样本运送符合生物安全防护要求	2	样本运送工具符合要求 得1.0 运送方式正确 得1.0	
8.9	临床实验室不得从事高致病性病原微生物相关实验活动	1	现场观察，违规即扣1.0	
8.10	高致病的血液等标本（如艾滋、梅毒）按规定保管和销毁	1	不按规定保管和销毁高致病的血液等标本的保管和销毁 扣1分	

序号	检查内容	标准分	检查方法	得分
8.11	二级以上致病因子标本等不得运离实验室，如特殊需要应按照核准的运输规定采用核准的容器将感染性标本运出实验室	1	现场观察操作（违规操作一次不得分）	
8.12	实验室保存菌（毒）种和生物样本符合国家相关规定	1	有保藏菌（毒）种和生物样本的文件 得 1.0	
8.13	实验室指定专人负责菌（毒）种的保存，双人双锁，并建立名录清单	2	双人双锁 1.0 有名录清单 1.0	
8.14	实验室建立菌（毒）种和生物样本的销毁制度，并有记录	1	有销毁制度 0.5 有销毁记录 0.5	
8.15	明确规定实验范围，不从事超范围实验活动	2	实验活动符合生物安全等级（不符一项扣0.5）	
8.16	检测报告单的生物无害化措施	1	有生物无害化措施 得 1.0	

总得分：_____

生物安全检查员签字：_____ 完成检查日期：_____

抄送：卫生部、省临检中心、无锡市医管中心、中大医院、江大附院、省口腔医院。

江苏省卫生厅办公室

2010年3月24日印发

校对：赵莉萍

共印60份