

检查科生物安全手册目录

为证明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，保证有关工作人员掌握开展工作必须生物安全知识和技术，避免实验室感染，防止实验室事故，特制定此手册。

一 [生物安全](#)手册总则

二 [生物安全](#)组织构造

三实验室生物安全管理制度

四实验室生物安全规定

五实验室防火安全制度

六实验室用电安全制度

七实验室化学危险品使用准则

八微生物实验室生物安全准则

九实验室消毒及废弃物解决制度

十实验室突发事件紧急预案

总则

目:为证明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，保证有关工作人员掌握开展工作必须生物安全知识和技术，避免实验室感染，防止实验室事故，特制定此手册。

根据：《病原微生物实验室生物安全管理条例》《医疗废物管理条例》《实验室生物安全通用规定》《可感染人类高致病性病原微生物菌毒种或样本运送管理规定》《实验室生物安全手册》《生物安全实验室建筑技术规范》

合用范畴：合用于进入[检查科](#)实验室所有工作人员。

修订：国家及卫生部门涉及生物安全法律法规发生修订更改时，本手册应相应作出修订。

检查科生物安全管理组织构造及职责

一、医院成立生物安全委员会，全面负责医院生物安全工作。

负责人：医院法人

二、检查科成立生物安全三级管理组织。

一级生物安全管理：负责人科主任

1. 由科主任全面负责科内生物安全管理文献制定。
2. 督促、检查各个专业组遵守、贯彻生物安全状况。
3. 设立生物安全监督员一名。
4. 组织全科定期、不定期学习生物安全有关法律、法规。

二级生物安全管理：负责人专业组长

- 1 负责本专业组生物安全工作。
- 2 全面贯彻生物安全管理关于本组有关制度。

3 对本组生物安全工作要有管理、有检查、有贯彻记录。

4 组内监督员：由本专业组长兼任本专业组生物安全监督员。

5 全面传达有关会议内容，在本组内要达到知晓率 100%。

三级生物安全管理：负责人成员

1 认真执行关于生物安全各项法规、制度。

2 服从本组长工作安排。

3 行为监督员：每一位工作人员均是行为监督员。均具备规范、遵守生物安全管理规范责任和义务，不但要规范自己行为，还具备随时纠正不符合规范行为义务。

三、有关文献

3.1 国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》

3.2 国务院《医疗废物管理条例》及卫生部《医疗卫生机构医疗废物管理办法》

3.3 《实验室生物安全通用规定》

3.4 《生物安全实验室建筑技术规范》

3.5 《医学实验室安全规定》

3.6 《可感染人类高致病性病原微生物（毒）种或样本运送管理规定》

3.7 《人间传染病病原微生物名录》

3.8 《人间传染病病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》

3.9 《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》

3.10 WHO 《实验室生物安全手册》第三版（）

实验室生物安全管理制度

1 准入制度

2 设施设备检测维护制度

3 健康监护制度

4 生物安全自查制度

5 实验室资料档案管理制度

6 生物安全管理及实验室人员培训制度

7 意外事件解决及报告制度

8 实验室安全保卫制度

9 实验室生物安全评估

实验室人员准入制度

1 目

明确实验室人员资格规定，避免不符合规定人员进出实验室或承担有关工作导致生物安全事故。

2、范畴

合用于进入检查科实验室所有工作人员。

3、职责

3.1 检查科生物安全负责人负责实验室人员准入工作监督和实行。

3.2 进入检查科实验室所有人员所有必要以本规定规范自己工作。

4、制度规定

4.1 所有实验室工作人员必要在接受有关生物安全知识、法规制度培训并考试合格。

4.2 从事实验室工作人员必要进行上岗前体检，由单位生物安全领导小组组织实行。体检指标除常规项目外还应涉及与准备从事工作关于特异性抗原、抗体检测。

4.3 从事实验室技术人员必要具备有关专业教诲经历，相应专业技术知识及工作经验，纯熟掌握自己工作范畴技术原则、办法和设备技术性能。

4.4 从事实验室技术人员应纯熟掌握与岗位工作关于检查办法和原则操作规程，能独立进行检查和成果解决，分析和解决检查工作中普通技术问题，有效保证所承担环节工作质量。

4.5 从事实验室技术人员应纯熟掌握常规消毒原则和技术，掌握意外事件和生物安全事故应急处置原则和上报程序。

4.6 实验室人员在下列状况进入实验室特殊工作区需经实验室负责人批准：

4.6.1 身体浮现开放性损伤；

4.6.2 患发热性疾病；

4.6.3 呼吸道感染或其他导致抵抗力下降状况；

4.6.4 正在使用免疫抑制剂或免疫耐受；

4.6.5 妊娠；

4.7 实验活动辅助人员：（废气物管理人员、洗刷人员等）应掌握责任区内生物安全基本状况，理解所从事工作生物安全风险，接受与所承担职责关于生物安全知识和技术，个人防护办法等内容培训，熟悉岗位所需消毒知识和技术，理解意外事件和生物安全事故应急处置原则和上报程序。

4.8 外单位来检查科参观、学习、工作人员进入实验室控制区域应有有关领导批准并遵守实验室生物安全有关规章制度。进入实验室普通申请由实验室负责人批准，一种月及以上准入需到医务处备案。

设施/设备监测，检测和维护制度

1、目

为保证实验室工作人员对各类检查仪器安全使用，维护检查工作正常运转，保证检查工作顺利进行。

2、范畴

合用于检查科内各种检查仪器。

3、职责

3.1 本中心检查科人员必要以本制度规范自己工作。

3.2 检查科负责人负责检查和监督。

4、制度规定

4.1 检查科内各种设施要符合有关规定，所使用所有仪器应通过安全使用认证。检查科供电线路中必要安装断路器和漏电保护器。

4.2 科内大型仪器、设备、精密仪器由专人负责保管、登记、建档，仪器设备使用者，需经专业技术培训

4.3 科内仪器设备应在检定和校准有效期内使用，并按照检定周期规定进行自检或强检，对使用频率高仪器按规定在检定周期内进行期间核查。

4.4 重要仪器设备应建立使用记录，有操作规程，注意事项，有关技术参数和维护记录，并置于显见易读位置。仪器使用者必要认真遵守操作规程，并做好仪器设备使用记录，定期维护仪器设备。

4.5 仪器设备所用电源，必要满足仪器设备供电规定。用电仪器设备必要安全接地。电源插座不得超载使用。仪器设备在使用过程中浮现断路保护时，必要在查明断电因素后，再接通电源。不准使用有用电安全隐患设备（如漏电、电源插座破损、接地不良、绝缘不好等）。

4.6 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，维修必要由专业人员进行，并做维修记录。

4.7 仪器设备使用结束后，必要按寻常保养进行检查清理，保持良好状态。

4.8 所有仪器设备应加贴唯一性标记及准用、限用、禁用标志。

4.9 长期用电设备（如冰箱、培养箱）应定期检查，并记录运营状况。

4.10 因故障或操作失误也许产生某种危害仪器设备，必要配备相应安全防护装置。

4.11 使用直接接触污染物仪器设备前，必要确认相应安全防护装置能正常启用。实验工作完毕后，必要对接触污染物仪器设备进行相应清洗、消毒。

4.12 科内应指定专人对安全设备和实验设施/设备维护管理，保证其处在完好工作状态。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。定期对离心机离心桶和转子进行检查）。

4.13 高压灭菌器使用时，定期进行生物学批示剂检测。

4.14 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物品。

4.15 所有仪器设备在维修和维护保养前运出实验室前必要进行消毒解决。

健康医疗监护制度

1 目

规范实验室人员健康监护工作，防止、控制实验室感染。

2、范畴

合用于检查科实验室所有工作人员。

3、职责

检查科负责人负责实验室人员健康监护工作组织实行。

4、制度规定

4.1 实验室人员体检制度

4.1.1 对新从事实验室技术人员必要进行上岗前体检,体检指标除常规项目外还应涉及与准备从事工作关于特异性抗原、抗体检测。不符合岗位健康规定不得从事有关工作。

4.1.2 实验室技术人员要在身体状况良好状况下从事有关工作,发生发热、呼吸道感染、开放性损伤、怀孕等或因工作导致疲劳状态免疫耐受及使用免疫抑制剂等状况时,需由实验室负责人批准从事有关工作,但不适当再从事高致病性病原微生物有关工作。

4.1.3 检查科负责人在批准外来学习、工作人员进入实验室前应理解其健康状况,必要是可先行安排进行暂时性体检,档案保存。

4.2 实验室人员免疫防止制度

4.2.1 实验室人员应依照岗位需要进行免疫接种和防止性服药,免疫接种时,应考虑适应症、禁忌症、过敏反映等状况并记入健康监护档案。

4.2.2 检查科应制定年度免疫接种筹划,报主管领导批准后由检查科组织实行。免疫接种状况应记入健康监护档案。

4.2.3 检查科实验室可依照工作开展状况对各类人员进行必要暂时性免疫接种和防止性服药,并记入健康监护档案。

4.2.4 对体检成果异常人员应随时进行必要免疫接种或采用其他防止手段,并记入健康监护档案。

4.2.5 发生实验室意外事件或生物安全事故后应依照需要进行必要应急免疫接种或防止性服药,并记入健康监护档案。

4.3 发生事故后人员管理

4.3.1 发生实验室意外事件或普通生物安全事故后由医务科/检查科拟定有关人员救治、免疫接种和医学观察方案，发现异常，由医务科/人事科/检查科决定人员暂时性或永久性调离岗位。暂时调离岗位人员在重新上岗前必要进行体检，体检成果达到岗位健康规定后由医务科/检查科批准其上岗。

4.3.2 发生重大生物安全事故后由医务科/检查科制定并上报有关人员救治、免疫接种和医学观察方案，同步采用有效办法尽量控制人员感染范畴，主管领导对方案进行审批。医学观察发现异常，由医务科/人事科/检查科决定人员暂时性或永久性调离岗位，暂时调离岗位人员在重新上岗前必要进行体检，体检成果达到岗位健康规定后由医务科/检查科批准其上岗。

生物安全实验室安全自查制度

为证明实验室生物安全制度、办法贯彻到位，避免生物安全事故，特制定本制度。

1、主任每年至少组织一次生物安全全面检查，检查内容涉及：生物安全管理体系运营状况、生物安全管理制度与否完善、与否贯彻、实验室设施、设备和人员状态、应急装备、报警体系和撤离程序功能及状态与否正常、可燃易燃性、传染性、放射性以及有毒物质防护、控制状况、废物处置状况等。

2、科室负责人负责实验室生物安全全面管理，检查、督促生物安全监督员工作，每季度进行科室生物安全工作检查，检查内容涉及：生物安全监督员工作记录、菌（毒）株、样本运送、保存、使用、销毁状况、生物安全实验室消毒和灭菌状况以及感染性废物解决状况、生物安全设备运营、维护状况、防护物资储备状况。

3、生物安全监督员负责实验室寻常工作生物安全监督、检查，内容涉及生物安全管理制度执行状况、个人防护规定执行状况、实验室人员生物安全操作与否规范等，及时发现、纠正违规行为，避免生物安全事故发生。

- 4、对于检查中发现问题及时纠正，必要时制定纠正办法或实行整治，并进行跟踪验证。
- 5、按照资料、档案管理制度保存所有检查记录，及时归档。
- 6、将自查发现问题作为实验室生物安全培训筹划解决。

生物安全实验室资料档案管理制度

为保证生物安全实验室各类活动记录、资料按规定归档、保存，特制定本制度。

- 1、与生物安全有关各类活动记录均应按照本制度执行。
- 2、生物安全实验室记录、资料保存不得少于。
- 3、生物安全实验室记录、资料应至少涉及：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、分析解决记录、废物处置记录、实验记录、菌（毒）种和样本收集、运送、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批准。
- 6、超过保存期限档案资料、记录，应通过生物安全领导小组讨论、鉴定，批准与否实行销毁，销毁应至少两人实行，做好销毁记录。

生物安全实验室人员培训、考核制度

为保证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，保证有关工作人员掌握开展工作必须生物安全知识和技术，避免实验室感染，防止实验室事故，特制定本制度。

- 1、制定年度生物安全培训、考核筹划,报生物安全领导小组批准后实行。
- 2、培训内容:生物安全有关法律、法规、办法、原则、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、仪器设备使用、保养、维护、个人防护用品对的使用、菌(毒)株及样本收集、运送、保藏、使用、销毁、实验室消毒与灭菌、感染性废物处置、急救等。
- 3、每年组织全员(涉及实验室管理人员、技术人员、样本运送人员、保洁员等)生物安全培训、考核。
- 4、针对不同工作岗位,在全员培训基本上,组织开展专项生物安全培训。
- 5、培训应当由获得北京地区实验室生物安全师资培训合格证人员进行。
- 6、培训后应对参加培训人员进行考核,考核形式可采用多样化,如笔试、口试、实操等。
- 7、对考核合格工作人员颁发有关岗位上岗证。
- 8、建立并保存生物安全工作人员培训、考核档案。
- 9、做好生物安全培训需求和效果评估工作,为制定年度培训、考核筹划提供根据。
- 10、对新上岗、转岗员工进行生物安全有关知识、生物安全手册等培训,明确所从事工作生物安全风险。
- 11、进入实验室外单位人员(涉及进修、实习等工作人员)由所在科室,依照所从事工作生物安全风险进行必要生物安全培训,所有工作均在带教教师指引下进行,学习期间不得从事危险性较高工作。

12、当关于部门新颁发、修订生物安全有关法律、法规、规范、原则等，实验室生物安全手册进行修改后应组织开展有关内容培训和考核。

13、按照档案资料管理制度保存与人员培训、考核有关记录。

意外事件解决及报告制度

1. 目：

规定实验室职业暴露解决程序，规范发生职业暴露时解决原则、报告和登记流程。

2. 范畴：

实验室工作人员和涉及解决职业暴露关于人员。

3. 职责：

3.1 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解决和报告程序；

3.2 实验室负责人按照规定进行组织和控制职业暴露发生后控制实行；

3.3 实验室负责人负责组织实验人员职业暴露解决培训和考核，并保存关于记录；

3.4 实验室生物安全检查人员负责督察寻常工作中生物安全工作执行和医学应急样品检查。

4. 环节：

4.1 实验室发生职业暴露后按照既往进行该种污染物生物安全危害度评估成果，迅速有效对意外暴露人员进行紧急医学处置；对污染区域进行有效控制，最大限度清除和控制污染物对周边环境污染和扩散；进行流行病学调查和暴露人员医学观测等原则和环节进行解决；

4.1.1 依照既往进行生物安全危害度评估和暴露限度即时进行现场紧急医学处置,消除或最大限度减少病原微生物对暴露人员伤害;同步,有效污染区域进行防控,最大限度防止污染物对周边人员和环境污染。

4.1.2 普通性小型事故可在紧急医学处置后,要及时向实验室负责人和实验室生物安全领导小组报告事故状况和解决办法,以及时发现解决中疏漏之处,使解决尽量完善妥当。

4.1.3 当重大事故发生时,在进行紧急医学处置同步,要及时向实验室负责人和实验室生物安全领导小组报告状况;实验室负责人和实验室生物安全领导小组要及时协调现场紧急解决和周边环境污染防治;协调医学专家评估职业暴露危害性和对暴露人员伤害限度;对药物可以治疗和防止该污染物感染,力求在暴露后最短时间内开始防止性用药;留取暴露人员相应标本备检,并同步进行医学观测。

4.1.4 评估暴露级别(见下表)

4.1.4 建立意外事故登记,详细记录事故发生时间、地点及通过;暴露方式;损伤详细部位、限度;接触物种类(培养液、血液或其他体液)和具有 HIV 状况;解决办法及解决通过(涉及赴现场实验室负责人和实验室生物安全领导小组成员以及专家);与否采用药物防止疗法,若是,则详细记录治疗用药状况、初次用药时间(暴露后几小时或几天)、药物毒副作用状况(涉及肝、肾功能化验成果);定期检测日期、检测项目和成果。

4.1.5 依照评估成果建议育龄妇女发生职业暴露和职业暴露后和进行防止性用药期间,与否需要避免或终结妊娠。

4.1.6 记录对暴露现场和周边环境防控污染办法,实行形式,人员、范畴,评估防控解决效果;总结和评估病原微生物实验室工作程序中与否存在不当,发生暴露人员实验操作等过程与否存在失误,整治办法和实行。

4.2 意外事故现场解决办法: 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, 应及时进行紧急医学处置(依照事故状况采用相应解决办法)。

职业暴露解决方式

依照生物安全危害度和暴露限度, 现场初步评估职业暴露危害限度和选取解决方式。

一、化学污染

1. 及时用流动清水冲洗被污染部位。
2. 及时到急诊室就诊, 依照导致污染化学物质不同性质用药。
3. 在发生事件后 48 小时内向关于部门报告 (医生报告医务处, 护士报告护理部), 并报告感染管理科。

二、针刺伤

1. 被血液、体液污染针头或其他锐器刺伤后, 应及时用力捏住受伤部位, 向离心方向挤出伤口血液, 不可来回挤压, 同步用流动水冲洗伤口;
2. 用 75%酒精或安尔碘消毒伤口, 并用防水敷料覆盖;
3. 意外受伤后必要在 48 小时内报告关于部门 (医生报告医务处, 护士报告护理部), 并报告感染管理科、领取并填写《医疗锐器伤登记表》, 必要在 72 小时内作 HIV、HBV 等基本水平检查;
4. 可疑被 HBV 感染锐器刺伤时, 应尽快注射抗乙肝病毒高效价抗体和乙肝疫苗;

5. 可疑被 HCV 感染锐器刺伤时，应尽快于被刺伤后做 HCV 抗体检查，并于 4—6 周后检测 HCVRNA；

6. 可疑被 HIV 感染锐器刺伤时，应及时找有关专家就诊，依照专家意见防止性用药，并尽快检测 HIV 抗体，然后依照专科医生建议行周期性复查（如 6 周、12 周、6 个月等）。在跟踪期间，特别是在最初 6—12 周，绝大某些感染者会浮现症状，因而在此期间一定要注意不要献血、捐赠器官及母乳喂养，过性生活时要用避孕套。

三、皮肤、粘膜、角膜被污染

1. 皮肤若意外接触到血液或体液或其他化学物质时，应及时用肥皂和流动水冲洗；
2. 若患者血液、体液意外进入眼睛、口腔，及时用大量清水或生理盐水冲洗；
3. 及时到急诊室就诊，请专科医生诊治，48 小时内向关于部门报告（医生报告医务处，护士报告护理部），并报告感染管理科领取并填写有关登记表。

四、标本污染

1. 棉质工作服、衣物有明显污染时，可随时用有效氯 500mg/l 消毒液，浸泡 30—60 分钟，然后冲洗干净。
 2. 各种表面若被明显污染，用 1000—mg/l 有效氯溶液撒于污染表面，并使消毒液浸过污染表面，保持 30—60 分钟，再擦除，拖把或抹布用后浸于上述消毒液内 1 小时。
 3. 仪器污染应考虑消毒办法对仪器损伤，和对检测项目影响，选用恰当办法。
5. 支持性文献：

5.1 病原微生物实验室职业暴露登记表

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/057021150000010005>