

# 生物安全实验室管理体系构建与运行管理

杭州市疾病预防控制中心 胡露薇  
2020. 8. 28

## 目录

- 01 目的
- 02 建立组织结构
- 03 构建管理体系
- 04 管理体系运行

## 目的

01

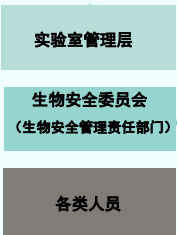
- 1. 把涉及的相关法律法规、技术规范、标准转化成实验室内部统一的管理要求。
- 2. 是管理体系存在的基础和证据；实验室生物安全管理的内部立法。
- 3. 是规范实验室工作和全体人员行为，从而达到生物安全管理目标。
- 4. 建立并完善管理体系文件是为了进一步理顺关系，明确职责与权限，协调各部门之间的关系，使各项活动能够顺利、有效地实施。

## 目的

01

- 5. 超过90%的事故是管理问题导致，建立系统的实验室生物安全管理体系是保证实验室安全不可缺少的手段。
- 6. 安全是实验室运行的基本前提，便于实现科学研究和实验活动的目标！
- 7. 实验室安全管理体系，目的是实验室系统地管理涉及风险因素的所有相关活动，消除、减少或控制与实验室活动相关的风险，使实验室风险处于可接受状态。

## 02 建立组织结构



## 1. 实验室管理层职责

GB 19489-2008 / WS 233-2017

- (1) 应负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进。（7.1.3, 7.1.4）
- (2) 政策、过程、计划、程序和指导书等应文件化并传达到所有相关人员，实验室管理层应保证这些文件易于理解并可以实施。（7.1.5）
- (3) 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。（7.1.7）

### 实验室管理层成员

- (1) 最高管理者（法定代表人或其授权人员）
- (2) 分管领导
- (3) 相关科所、部门负责人

### 2. 生物安全委员会

- (1) GB 19489-2008：实验室所在的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。（7.1.2）
- (2) WS 233-2017：应成立生物安全委员会及实验动物使用管理委员会（适用时），负责组织专家对实验室的设立和运行进行监督、咨询、指导、评估。（7.1.2）
- (3) 省《管理办法》：负责建立本单位生物安全管理体系，指定本单位生物安全管理责任部门和负责人；制订、批准、发布和实施单位实验室生物安全手册、生物危害风险评估、应急预案等重要文件，形成规范的实验室生物安全手册。（第二章 五（二））

### 2. 生物安全委员会

- (4) 省《技术规范》：实验室所在单位应成立生物安全委员会
  - a. 负责建立本单位生物安全管理体系，明确职责，指定本单位生物安全管理责任部门和负责人；
  - c. 批准和发布单位实验室生物安全手册、生物危害评估等重要文件；
  - d. 对本单位上报的二级生物安全实验室备案材料进行审核；
  - e. 对本单位在二级生物安全实验室开展的第一、第二类病原微生物的实验活动进行审查。（第四章 第九条）

### 生物安全委员会成员

- 人员要求与组成：
- 机构的主管（分管）领导或最高管理者担任委员会主任；
- 实验室负责人应至少是所在机构委员会有职权的成员；
- 实验室负责人、单位安全负责人必须是委员会中具有决定权力的重要成员；
- 委员可以是本单位人员，也可外聘；
- 由懂政策、懂管理、懂技术、有经验的 管理专家和技术专家 共同组成。

委员会应有自己的章程和工作程序，应保证委员会的相对独立性和必要的资源，切忌流于形式。

### 3. 生物安全管理责任部门

WS 233-2017：实验室生物安全管理责任部门 负责组织制定和修订实验室生物安全管理体系文件；对实验项目进行审查和风险控制措施的评估；负责实验室工作人员的健康监测的管理；组织生物安全培训与考核，并评估培训效果；监督生物安全管理体系的运行落实。（7.1.4）

### 3. 生物安全管理责任部门

省《技术规范》：

- (1) 负责组织制（修）订和实施本单位实验室生物安全手册；
- (2) 负责组织专家对涉及生物因子、使用动物、重组 DNA 以及基因修饰物质的研究方案进行审查和风险评估；
- (3) 负责对本单位实验室生物安全防护，微生物菌种和生物样本保存和使用，实验室安全操作，实验室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等。

#### 4. 各类人员职责

##### (1) 法定代表人

WS 233-2017

- ◆负责本单位实验室的生物安全管理，建立生物安全管理体系，落实生物安全管理责任部门或责任人；
- ◆定期召开生物安全会议，对实验室生物安全相关的重大事项做出决策；
- ◆批准和发布实验室生物安全管理体系文件。

#### 4. 各类人员职责

##### (1) 法定代表人

省《管理办法》

- ◆对本单位实验室生物安全管理工作 负总责。
- ◆负责确定单位生物安全管理目标和方针，批准成立单位生物安全委员会。

《医疗废弃物管理条例》

法定代表人为 第一责任人，切实履行职责，防止因医疗废物导致传染病传播和环境污染事故。

#### 3. 各类人员职责

##### (2) 生物安全负责人

GB 19489-2008：监督所有活动，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，直接向决定实验室政策和资源的管理层报告的权力。（单位层面）（7.1.3）

WS 233-2008：实验室负责人指定生物安全负责人，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。（科所层面—生物安全管理员）（7.1.5）

#### 3. 各类人员职责

省《技术规范》：

- （一）负责组织制（修）订和实施本单位实验室生物安全手册；
  - （二）负责组织专家对涉及生物因子、使用动物、重组DNA以及基因修饰物质的研究方案进行审查和风险评估；
  - （三）负责对本单位实验室生物安全防护，微生物（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）负责组织学习国内和省内外实验室生物安全管理最新动态；
  - （五）负责定期调查、了解实验室工作的健康状况和健康监护情况；
  - （六）组织本单位生物安全知识培训并对培训效果进行评价。
- （第十条 生物安全管理责任部门）

#### 3. 各类人员职责

##### (3) 实验室负责人

《条例》：实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。（三十二条）

GB 19489-2008：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。

WS 233-2017：实验室负责人为实验室生物安全第一责任人，全面负责实验室生物安全工作。

负责实验项目计划、方案和操作规程的审查；决定并授权人员进入实验室；负责实验室活动的管理；纠正违规行为并有权做出停止实验的决定。

指定生物安全负责人（生物安全管理员）

#### 3. 各类人员职责

##### (3) 实验室负责人

省《管理办法》：实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人，全面负责本实验室生物安全工作。

按照法律法规和本单位工作要求，做好实验室备案、危害风险评估、研究方案审查、应急预案制订、现场调查处置等各项工作；定期开展实验室内部安全检查，及时纠正违规行为；检查和监督实验室各项规章制度的落实情况；定期将本实验室生物安全工作情况、现场处置调查结果向所在单位报告；实验室负责人的有关工作可授权实验室生物安全管理员共同执行。

（第二章 五（三））

### 3. 各类人员职责

省《技术规范》：实验室负责人为所在实验室的生物安全管理责任人。

- a. 全面负责本实验室的生物安全工作；
- b. 批准进修、后勤、检查、参观等非实验室人员在符合要求的情况下暂时进入本实验室；
- c. 确保在本实验室内，生物安全的有关法律法规和规范程序得到执行，对违规行为有权作出停止实验的决定；
- d. 任命本实验室的生物安全管理员；
- e. 负责组织本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所在单位的生物安全管理责任部门报告；
- f. 负责对涉及感染性物质研究计划、方案及操作程序等进行实施前生物安全审查。

### 3. 各类人员职责

(4) 其他管理人员

- > 技术管理层：负责技术运作，并提供可以确保满足实验室规定的安全要求和资源。（GB 19489-2008 7.1.3）
  - > 每项活动的项目负责人：负责制定并向实验室管理层提交活动计划、风险评估报告、安全及应急措施、项目组人员培训及健康监督计划、安全保障及资源要求；（GB 19489-2008 7.1.3）
  - > 生物安全监督员：监督本部门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。（WS 233 7.1.5）
  - > 所有关键职位的代理人。（WS 233 7.1.6）
- 在不影响公正性的原则下，人员可以兼职

### 3. 各类人员职责

五、检验人员及其他辅助人员

(1) 《条例》：实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。（第三十二条）

采集高致病性病原微生物样本的工作人员：具有掌握相关展业知识和操作技能的工作人员；在采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。（第十条）

从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有 2 名以上人员共同进行。（第三十五条）

(2) 省《管理办法》：从事病原微生物实验活动的实验人员 应取得岗位培训证书。（第三章（七））

务必重视辅助人员的培训和能力！

### 工作人员个人责任（应知应会）

GB 19489-2008：

- a. 应充分认识和理解所从事工作的风险。
- b. 应自觉遵守实验室的管理规定和要求。
- c. 在身体状态许可的情况下，应接受实验室的免疫计划和其他的健康管理规定。
- d. 应按规定正确使用设施、设备和个体防护装备。
- e. 应主动报告可能不适于从事特定任务的个人状态。
- f. 不应因人事、经济等任何压力而违反管理规定。
- g. 有责任和义务避免因个人原因造成生物安全事件或事故。
- h. 如果怀疑个人受到感染，应立即报告。
- i. 应主动识别任何危险和不符合规定的工作并立即报告。（7.3）

## 03 构建生物安全管理体系

编制依据

明确要素

体系架构

编制人员

### 一、编制依据

1. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修正版，国务院令第698号）
2. 《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）  
(GBAS-GL05:2009 《实验室生物安全认可准则》)
3. 《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）
4. 《病原微生物实验室生物安全标识》（WS 589-2018）
5. 《生物安全实验室建设技术规范》（GB 50346-2011）
6. 《临床实验室生物安全指南》（WS/T 442-2014）
7. 《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15号）
8. 《医疗废物管理条例》（2011年修正版，国务院令第588号）

### 一、编制依据

9. 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》  
(2006年, 环境保护总局令 第32号)
10. 《医疗废物分类目录》 (卫医发 [2003]287号)
11. 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》 (2003年, 卫生部令第 36 号)
12. 《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》 (环发 [2003]188号)
13. 《医疗废物集中处置技术规范》国家环境保护总局 (环发 [2003]206号)
14. 《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》  
(国家环保总局, 环发 [2003]188号)
15. 《消毒管理办法》 (2016年修正本, 卫计委令第 8号)

### 一、编制依据

16. 《消毒技术规范》 (卫生部, 2002年)
17. 《血站实验室质量管理规范》 (卫医发 [2006]183号)
18. 《卫生工作国家秘密范围的规定》 (卫办发 [ 2011 ] 62号)
19. 《传染病防治法》 (2013年最新调整, 主席令第 十七 号)
20. 《浙江省二级生物安全实验室技术规范 (试行) 》 (浙卫发 [ 2007 ] 198号)
21. 《浙江省病原微生物实验室生物安全管理办法 (试行) 》  
(浙卫发 2016[44] 号)
22. 《浙江省二级生物安全示范实验室管理办法》 (浙卫发 [ 2009 ] 229号)
23. 《浙江省病原微生物实验室生物安全事件应急处置工作预案 (试行) 》  
(浙卫发 [ 2008 ] 224号)
24. 《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则》 (卫医发 [ 2004 ] 108号)

### 浙江省病原微生物管理文件

- 2016年 浙江省病原微生物实验室生物安全管理办法 (试行)
- (浙卫发 2016 44号)

浙江省卫生和计划生育委员会  
浙江省发展和改革委员会  
浙江省教育厅  
浙江省科技厅  
浙江省公安厅  
浙江省人民政府国有资产监督管理委员会  
浙江省安全生产监督管理局  
浙江省住房和城乡建设厅  
浙江省质量技术监督局  
浙江省食品药品监督管理局  
中国民用航空浙江安全监督管理局  
浙江省自然科学基金委员会办公室

浙卫发〔2016〕44号

2017-09-07

杭州市疾病预防控制中心

27

### 《浙江省实验室生物安全与质量管理实施细则 (试行)》

### 浙江省病原微生物实验室生物安全质量管理中心

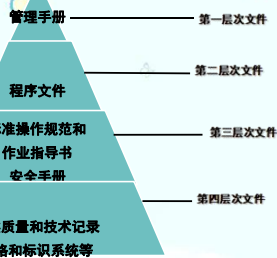
#### 关于印发《浙江省实验室生物安全与质量管理实施细则》(试行)的通知

浙生质管中心发〔2020〕1号

各质控中心:

为进一步加强我省实验室生物安全管理, 确保新型冠状病毒等突发传染病实验室检验检测的生物安全和质量, 在遵

### 二、生物安全管理体系架构



- **管理手册:** 是对实验室生物安全运行和管理提出原则性要求的纲领性文件。
- **程序文件:** 是根据安全管理手册的要求, 为达到既定的质量方针、目标而制订的程序和对策。
- **作业指导书、标准操作规程 (SOP):** SOP是围绕安全手册和程序文件的要求, 为有效地实施某一实验活动中的某项具体工作所拟定的标准和详细的书面规程。
- **记录:** 是指阐明所取得的结果或提供所完成的活动的证据文件, 可供识别、分析和追溯。

### 三、生物安全管理体系要点（要素）

GB 19489-2008：(7.1~7.23)

#### 前言

1 范围	7 管理要求
2 术语和定义	7.1 组织和管理
3 风险评估及风险控制	7.2 管理责任
4 实验室生物安全防护水平分级	7.3 个人责任
5 实验室设计原则及基本要求	7.4 安全管理体系文件
6 实验室设施和设备要求	7.5 文件控制
6.1 BSL-1 实验室	7.6 安全计划
6.2 BSL-2 实验室	7.7 安全验证
6.3 BSL-3 实验室	7.8 不符合项的识别和控制
6.4 BSL-4 实验室	
6.5 动物生物安全实验室	

7.9 纠正措施
7.10 预防性措施
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 实验室内部管理
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

#### 1. 管理手册

#### 7.4 安全管理体系文件

##### 7.4.1 实验室安全管理的方针和目标

7.4.1.1 在安全管理手册中应明确实验室安全管理的 **方针和目标**。安全管理的方针应简明扼要，至少包括以下内容：

- a) 实验室遵守国家以及地方相关法规和标准的 **承诺**；
- b) 实验室遵守良好职业规范、安全管理体系的 **承诺**；
- c) 实验室安全管理的宗旨。

7.4.1.2 实验室安全管理的 **目标**应包括实验室的工作范围、对管理活动和技术活动制定的 **安全指标**，应明确、可考核。

7.4.1.3 应在风险评估的基础上 **确定安全管理目标**，并根据实验室活动的复杂性和风险程度 **定期评审安全管理目标和制定监督检查计划**。

#### 生物安全管理方针

##### 预防为主、科学管理、规范操作、保障安全

**预防为主** 生物安全活动是以人的活动为中心，必须提升人员安全意识，时时重视，日日防范，对实验室可能存在的生物安全问题，做到及时排查，**早发现、早报告、早处置、早控制**，将事后处置转化为预防控制，**确保人员健康和环境安全**。

**科学管理** 依据国家以及地方相关法律法规和标准，**建立健全生物安全管理体系**。单位管理层、职能科室、业务科室、检测人员都必须明确自身职责，**确保建立的生物安全管理体系彻底、有效的实施和执行**，并通过不同形式的安全检查，促进实验室生物安全管理水平不断提高。

**规范操作** 要求检测人员和相关人员在从事实验室活动时必须严格按照 **生物安全管理体系**要求规范操作，不得随意改变操作方式、方法，避免发生生物安全事故。

**保障安全** 将**安全第一**的概念始终贯彻在生物安全活动的全过程，将生物安全活动纳入法律化、科学化、制度化和规范化的轨道，保障人员、样本和环境的安全，**最终确保无任何生物安全事故的发生**。

#### 生物安全管理目标

严格按照生物安全管理体系运行，严格执行 WS-233-2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》、GB 19489-2008《实验室生物安全通用要求》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《浙江省二级生物安全实验室技术规范（试行）》等法律法规规定，严格按照标准和技术操作规范进行检验，**实现生物安全零事故的目标**。

##### 具体量化指标：

- ① 采样、检测及生物安全相关人员生物安全培训率 100%，所有职工生物安全知识普及率 ≥80%；
- ② 采样、检测人员和实验辅助人员健康档案建立率 100%；
- ③ 医疗废弃物处置率 100%；
- ④ 生物安全事故零发生。

#### 生物安全管理承诺

本单位郑重承诺：严格遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》、GB 19489-2008《实验室生物安全通用要求》、WS 233-2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》和《浙江省二级生物安全实验室技术规范（试行）》等法律法规，建立健全生物安全管理体系，并使之持续有效的运行并不断改进完善；严格按照生物安全体系文件、规范的方法开展各项生物安全活动；加强日常生物安全监督和检查，及时开展人员培训；确保实验室活动的安全性，**确保人员的健康及环境安全**；确保本中心无任何生物安全事故的发生。

法定代表人：

#### 7.4.2 体系文件管理（第4.4章）

##### 4.4.1 概述

生物安全管理体系文件是开展各项管理活动和实验活动的基本准则和依据。建立完整的生物安全管理体系文件，明确科室和各类人员职责，规定相关工作程序，使实验活动符合规定要求，提高实验室的管理水平，防止实验室感染和病原微生物的扩散，保护实验室工作人员和公众的健康和安全。

##### 4.4.2 管理要求

4.4.2.1 生物安全管理体系文件应描述本中心实验室生物安全管理的体系结构，描述实验室的策划、建立、运行、监控、改进的全过程，是生物安全管理体系运行的准则，适用于实验室的所有生物安全管理。

4.4.2.2 生物安全管理体系文件必须包括：实验室安全管理的方针和目标、生物安全管理要求、程序文件、说明及操作规程（作业指导书）、安全手册、记录、标识系统等。

4.4.2.2.1 实验室安全管理的方针和目标应包括遵守法律法规的承诺，遵守良好职业规范、安全管理体系的承诺，实验室安全管理的宗旨。**实验室生物安全管理的目标应在风险评估的基础上明确安全管理的工作范围、管理活动和技术活动的安全指标，并进行定期评审。**

4.4.2.2.2 生物安全管理体系**应对组织结构进行描述，对各类人员、部门的职责权限进行明确**。所涉及的安全要求和操作规程应严格按照国家和地方相关规定及标准的规定执行。

4.4.2.2.3 **程序文件应明确** 具体责任科室、责任人、责任范围、工作流程、人员能力要求、科所之间的关系、应用的文件。工作流程必须清晰，职责能得到落实。

4.4.2.2.4 说明及操作规程（作业指导书）应说明使用者的权限和资格、活动目的和具体操作步骤、防护和安全操作方法、应急措施等。

4.4.2.2.5 **安全手册** 是以生物安全管理体系文件为依据，要求员工能**快速阅读，并在工作区随时可用**。

4.4.2.2.6 对生物安全相关的实验室活动进行记录，**记录能保证可追溯性**。

4.4.2.2.7 标识系统 实验室入口应有提示标识，说明生物安全防护等级、操作的致病性生物因子、负责人、紧急联系人等信息；应有无照明可识别的出口、紧急撤离路线、管道线路标识等，防止出现危险。

4.4.2.3 **生物安全负责人负责** 建立本中心生物安全管理体系，体系文件中管理要求和程序文件具体由**生物安全委员会办公室** 编制和修订，**经生物安全委员会审核、中心法定代表人（中心主任）批准后发布实施。生物安全相关作业指导书由科所组织人员编写，科所负责人审核，生物安全委员会批准后实施。**

4.4.2.4 生物安全体系文件经质量管理科受控后发放到中心相关科所，不允许私自复印、外借。持有者调离、退休时，应将生物安全体系文件转交相关人员，并到**质量管理科备案**。生物安全体系文件管理具体按照《文件控制程序》（HJK/CX05）执行。

4.4.2.5 为保证生物安全体系文件的时效性和适用性，中心所有人员均有权利和义务根据实际情况和工作需要对生物安全体系文件的内容提出适当的修订或换版意见或建议。

4.4.2.6 生物安全体系文件发布后或修订、改版时，要组织宣传贯彻活动，修订版本或新版本生效后应按照更改后的要求执行。

4.4.2.7 生物安全管理体系文件的构架与内容 本中心生物安全管理体系文件是**质量管理体系文件的补充，由生物安全管理 手册、程序性文件、作业指导书（包括安全手册）和记录表格四部分组成**。

#### 4.4.3 相关文件（编制依据）

4.4.3.1 GB 19489-2008 《实验室生物安全通用要求》

4.4.3.2 GB 50346-2011 《生物安全实验室建设技术规范》

4.4.3.3 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 [2004] 第424号）.....

4.4.3.20 《文件控制程序》（HJK/CX05）

### ◆生物安全管理手册内容

包括：标题和范围、目录、手册的评审、批准和修订、组织结构描述、引用文件、**管理体系的描述、附录**。

要求：内容清楚、准确、全面、适用、易于理解、**要求能覆盖相关要求**。

质量手册格式

没有具体的格式，一般有**文件编号、版本号、受控日期、编制人、审批人等**。

实验室可以按照适合自己的方式表达，既可以按照准则条款顺序编写，也可以按照过程描述。

### 例：生物安全管理手册目录

1. 前言

2. 批准页

3. 修订页

4. 目录

5. 编制说明

6. **实验室简介**

7. 手册的管理

8. 岗位和职责描述

9. 适用范围

10. 术语与定义

11. 方针与目标

12. **管理体系要素描述（24个要素）**

13. 组织机构

14. 实验室平面图

15. 程序文件目录

16. 作业指导书（SOP）目录

17. 主要管理人员一览表

18. 人员情况一览表

19. 重要设备一览表

20. 参考文献（编制依据）

2 程序文件

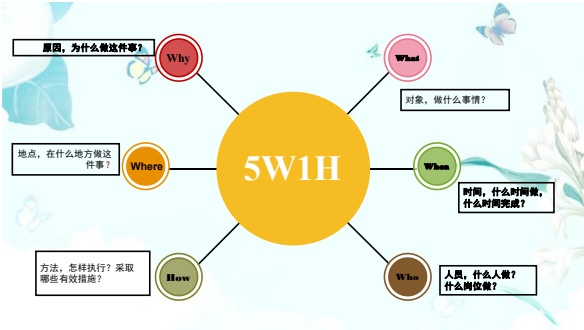
7.4.3 程序文件

将生物安全管理的 **指令、意图** 转化为行动的途径和相关联的行动。

描述完成各项实验室 **安全活动** 途径的文件

WHAT WHY WHO WHEN WHERE HOW

**"5W+1H"**



程序文件

1. 风险评估和风险控制程序 (3.1)

2. 实验活动记录程序 (7.4.6.2)

3. 体系文件控制程序 (7.5.1)

4. 纠正措施控制程序 (7.9.1)

5. 预防措施控制程序 (7.10.2)

6. 内部审核工作程序 (7.12.1)

7. 管理评审工作程序 (7.13.1)

8. 实验人员管理程序 (7.14)

9. 实验室材料管理程序 (7.15.1)

10. 实验活动管理程序 (7.16.1)

11. 未知风险材料操作程序 (7.16.5)

12. 实验室内务管理程序 (7.17.1)

13. 危险材料泄漏应急处理程序 (7.17.11)

14. 设施设备管理程序 (7.18.1)

15. 废物处置程序 (7.19.1)

16. 危险材料运输程序 (7.20.1)

17. 应急措施程序 (7.21.1)

18. 消防安全程序 (7.22.1)

19. 事故报告程序 (7.23.1)

20. 不符合项的识别与控制程序 (7.8/4.9)

21. 安全检查程序 (7.7)

22. 安全计划制定实施程序 (7.6)

其它相关程序 (与实际结合和需要)

- 生物安全委员会工作程序
- 标识管理程序
- 人员培训程序
- 实验室消毒与灭菌程序
- 个体防护装备管理程序
- 应急演练程序

实验室安全作业管理程序

1 目的

做好实验室安全作业, 确保危险化学品、放射源、有害生物、电离辐射、高温、高电压、撞击、以及水、气、火、电等危及安全的因素和环境得以有效控制, 确保实验人员的人身安全和实验室安全。

2 适用范围

适用于中心所有人员、所有实验操作和实验场所安全作业的管理。

3 职责

3.1 中心主任 审批安全防护设施、设备的配置。

3.2 总务科 负责安全作业环境设施的配备及维修、维护, 保障中心个人防护用品。

3.3 科室负责人 识别危及安全的因素, 组织学习安全知识和相关安全操作培训, 确保安全作业。

3.4 工作人员 做好个人防护, 执行有关安全操作规定。

3.5 安全保卫科 对中心的危险化学品、消防设施、水电气等安全检查和督查。配合公安机关按照规范对剧毒品、易制爆(毒)化学品进行监督管理。

3.6 消毒所 负责全中心的生物有害废弃物处置指导。

3.7 微生物检验科 负责生物安全技术的指导。

3.8 理化科 负责中心危险化学品的安全使用和管理等技术指导。

实验室安全作业管理程序

4 控制要求

4.1 安全因素和环境设施的控制

4.1.1 检测科所根据科室工作性质和特点, 提出安全设施要求, 制定各项安全作业规章制度或标准操作规范, 提出对实验室环境设施和不同实验区域个人防护配置要求, 报总务科, 由中心主任审批同意后实施。

4.1.2 总务科根据检测科所专业、功能和工作内容的不同, 指定专人负责实验室环境设施的建设及改造工作, 及时配置防护设施、防护设备和个人防护用品, 重点做好化学危险品、毒品、有害生物、电离辐射、高温、高电压、撞击以及水、气、火、电等控制工作。

### 实验室安全作业管理程序

#### 4. 控制要求

##### 4.2. 安全作业

4.2.1 进入实验室工作人员须穿工作服，鞋面覆盖足背，鞋底防滑，按照不同实验室和检测范围要求，做好个人防护。检测人员严格按照检测工作程序要求进行检测，各类仪器设备使用按照编写的作业指导书和使用说明操作。

4.2.3 实验人员应学会各种安全装置和消防器材的使用方法，以便在紧急情况下正确使用。微生物检验人员必须熟悉生物安全操作知识和消毒知识，按照《人间传染的病原微生物名录》危害程度分类要求在不同的生物安全实验室操作。在配制培养基时，应带手套、口罩等做好避免接触性和吸入性危害的防护措施。如实验室使用的高压蒸汽灭菌器不属于简单压力容器时，操作人员需持有特种作业人员证书。

### 实验室安全作业管理程序

#### 4. 控制要求

4.2.6 实验室使用酒精灯、压力锅、电炉、烘箱、高温炉、易燃气体瓶、微波炉，样品消化时，检测人员不得离开现场，注意用电安全和用火安全。在易燃易爆等危险品放置区域或使用易燃气体瓶工作区域，严禁使用明火和热源，确需动用明火时，要严格执行“三定一批”（定人、定点、定措施，中心主任审批）。

4.3.6 电器设备的安全使用

4.3.6.1 同时使用多个电器设备时，总电流强度不应超过实验室电路设计的最大负荷。

4.3.6.2 各种电器安放在稳固妥善的台上，电器接线牢固，安装地线，用前检查是否漏电。

4.3.6.3 不得用铜丝代替保险丝加粗保险丝，不得乱拉乱接电线。

4.3.6.4 工作完毕离开实验室前应切断电源。

### 实验室安全作业管理程序

#### 4.3.8 安全管理和检查

4.3.8.1 安全保卫科对中心的危险化学品、消防设施、水电气等安全检查和督查。配合公安机关按照规范对剧毒品、易制爆（毒）化学品进行监督管理。

4.3.8.2 消媒所负责全中心的生物有害废弃物处置指导。

4.3.8.3 微生物检验科负责生物安全技术的指导。

4.2.8.4 理化科负责中心危险化学品的安全使用和管理等技术指导。

#### 5 支持性文件

5.1 《菌（毒）种和阳性标本管理程序》（HJK/CX38）

5.2 《危险化学品安全管理程序》（HJK/CX28）

5.3 《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）

5.4 《生物安全管理手册》（HJK/SWAQSC）

5.5 《常用危险化学品储存通则》（GB 15603-1995）

5.6 《气瓶安全监察规定》（国家质量监督检验检疫总局令 [2015年修订]第46号）

#### 5.7 质量记录

安全监督和检查记录表（CX27B）

### 3. 作业指导书（SOP）

实验活动实验方法操作类

设施与设备使用、维护类

实验室消毒类

个人防护装备使用类

废弃物处理类等

### 紧急冲淋装置和洗眼器操作细则

#### 1 目的

紧急冲淋装置洗眼器是为了防止在实验室操作过程中将血液或其他可能引起感染的标本溅入眼睛或皮肤而安装的保护装置，以达到应急处理，减轻伤害程度的目的。

2 适用范围 适用于异物侵入眼部或皮肤的工作人员。

3 使用仪器和设备 洗眼器和冲淋器。

#### 4 洗眼器操作细则

4.1 冲洗眼部时，只要用手轻推手推阀，清水就会从洗眼喷头自动喷出来。

4.2 用后须将手推阀和防尘盖复位。

#### 5 冲淋器操作细则

5.1 用手向下拉阀门拉杆，水就会从喷淋头自动喷出。

5.2 只要旋动喷头，即可调节水量大小。

5.3 用后须将阀门拉杆向上复位。

#### 6 注意事项

#### 7 参考文件

### 7.4.5 安全手册

7.4.5.1 应以安全管理体系文件为依据，制定实验室安全手册（快速阅读文件）；应要求所有员工阅读安全手册并在工作区随时可供使用；安全手册宜包括（但不限于）以下内容：

- 紧急电话、联系人；
- 实验室平面图、紧急出口、撤离路线；
- 实验室标识系统；
- 生物危险；
- 化学品安全；
- 辐射；
- 机械安全；
- 电气安全；
- 低温、高热；
- 消防；
- 个人防护；
- 危险废物的处理和处置；
- 事件、事故处理的规定和程序；
- 从工作区撤离的规定和程序。

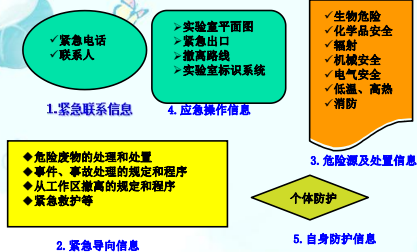
简单、便捷、醒目、实用

### 7.4.5 安全手册

7.4.5.2 安全手册应简明、易懂、易读，实验室管理层应至少每年对安全手册评审和更新。

简单、便捷、醒目、实用

### 安全手册应涵盖的内容



### 7.4.5 安全手册 (SOP)

编制原则：简明、易懂、易读

作用：在需要时使员工得到 **最快速的安全方面的指导**。

内容编排应醒目，尽量使用图示。

避免员工从大量的体系文件中查找。

随时得到。

快速获取

### 消防安全

#### 1 失火时的注意事项

- 1.1 保持镇静，在可能的情况下切断房内电源或关机。
- 1.2 火势不大时，应找到适当的灭火器材，拔掉保险销，对准火源，按下压把直接将火扑灭。为防止火势失控，做好要随时疏散人员的准备。
- 1.3 火势比较大时，应迅速撤离现场并拨打 119 报警，告知发生火情的详细地址、燃烧物质、联系电话、报警人姓名，并派人到路口迎接消防车。
- 1.4 在逃离火场遇到浓烟时，要俯卧爬行迅速离开现场。
- 1.5 采用低姿势靠墙疏散，一路关闭所有背后的门。不要在没有任何后援人员的情况下独自进入着火的房间，不要在房门上半部分摸上去发热的情况下将门打开。

### 消防安全

#### 2 应对措施

##### 2.1 小火的应对措施

- 2.1.1 通知实验室人员，呼叫周围可以帮助的人员。
- 2.1.2 正确使用灭火器材，灭火器应对准火焰的底部。
- 2.1.3 灭火时要面向火背向消防通道，必要时可及时利用通道撤离。
- 2.1.4 用湿毛巾捂鼻，避免受到烟熏。

##### 2.2 大火的应对措施

- 2.2.1 疏散实验室人员，**拨打火警电话 119**。
- 2.2.2 尽可能移出钢瓶，将门关闭以控制火势蔓延。
- 2.2.3 将人员疏散到安全区域，不得使用电梯。
- 2.2.4 现场应有处理事故丰富的人员和相关人员。
- 2.2.5 在任何情况下，在没有得到上级部门有关安全的信息时，不得擅自返回火情发生地。

### 7.4.4.2 安全数据单

#### 化学品安全技术说明书 (MSDS)

MSDS (Material Safety Data Sheet) 即化学品安全技术说明书，亦可译为 **化学品安全说明书** 或化学品安全数据说明书。是化学品生产商和进口商用来阐明化学品的理化特性（如 PH 值，**闪点**，易燃度，反应活性等）以及对使用者的健康（如致癌，致畸等）可能产生的危害的一份文件。

在欧洲国家，**MSDS** 也被称为安全技术/数据说明书 **SDS (Safety Data Sheet)**。  
**国际标准化组织** (ISO) 采用 SDS 术语。美国、加拿大，**澳洲** 以及亚洲许多国家则采用 MSDS 术语。

MSDS 是化学品生产或销售企业按法律要求向客户提供的有关化学品特征的一份综合性法律文件。它提供化学品的理化参数、燃爆性能、对健康的危害、安全使用贮存、泄漏处置、急救措施以及有关的法律法规等十六项内容。MSDS 可由生产厂家按照相关规则自行编写，但为了保证报告的准确规范性，可向专业机构申请编制。

4 记录和表格

7.4.6 记录

**作用：**  
质量记录应能客观反映质量活动和体系运行的实际情况，是质量活动**实施和追溯的依据**。

大量的质量记录是以表格的形式表述。

人员考核记录表（CX15A）

第 页 共 页

被考核人：	
考核方式：（ ）理论考试 （ ）操作考试 （ ）其它	
考核内容：	
考核成绩/结果：	
考核人员(签名)：	

记录管理

记录：提供所完成活动的证据的文件。并提供实验验证、预防措施和纠正措施的证据。

要求制定记录管理程序

明确记录应包含的内容：记录内容、要求、更改、记录的档案管理、使用权限、保存期限。

保证记录的可追溯性

记录存储方式：纸质？电子文档？

记录存放条件：盗窃？丢失？ .....

记录管理

记录尽可能做到信息完整：

**判定技术性记录信息是否完整是看能否复（再）现技术活动。**

**管理性记录信息是否完整是看能否实现跟踪检查。**

**质量记录表的编制要求**

- 质量记录表格栏目设计要适当。能按照标准的要求反映出相关特性，做到有充分的信息量，易于追溯。
- 表格要规范化。对记录内容、格式应力求标准化、规范化，要简明，同时又便于填写。
- 具有唯一性表示，便于归档检索。

7.4.7 安全标识

**设置原则：标准、正确、规范、醒目**

实验室安全标识分为 **禁止标识**、**警告标识**、**指令标识**、**提示标识** 和 **专用标识**（WS 589-2018 4.5）。

安全色：分别用红色、黄色、蓝色和绿色标识。

标准、正确、规范、醒目

正常使用  
IN OPERATION

暂停使用  
OPERATION SUSPENDED

停止使用  
DO NOT USE

### 禁止标识

禁止人们不安全行为的图形标志。

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
1-1		禁止入内 No entering	J	可引致职业性危害的作业场所入口或危险区域附近，如可能产生生物危害的设备周围、维护、检修存在生物危害的设备、设施时，根据现场实际情况设置
1-2		禁止通行 No throughfare	B、J	有危险的作业区，如实验室、污染源等处

### 警告标识

提醒人们对周围环境引起注意，以避免可能发生危险的图形标志。

表2 警告标识				
编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
2-1		生物危害 Biohazard	H、J	易发生感染的场所，如生物安全二级及以上实验室入口、菌（毒）种及样本保藏场所的入口和感染性物质的运输容器等表面
2-2		注意安全 Warning danger	J	易造成人员伤亡的场所及设备

### 指令标识 direction sign

强调人们必须做出某种动作或采用防范措施的图形标志。

表3 指令标识

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
3-1		必须穿防护服 Must wear protective clothes	J	因防止人员感染而须穿防护服的场所，如实验室入口处或更衣室入口处
3-2		必须穿工作服 Must wear work clothes	J	按规定必须穿工作服（实验室基本工作服）的场所，如实验室风险较低，不需要穿防护服的一般工作区域

### 提示标识

向人们提供某种信息（如标明安全设施或场所等）的图形标志。

表4 提示标识				
编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
4-5		洗眼装置 Eyewash station	J	放置紧急洗眼装置的地点，如洗眼器附近
4-6		生物安全应急处置箱 Biosafety emergency box	J	放置生物安全意外事故紧急处置物品的地点，如生物安全应急箱附近

### 专用标识

表5 专用标识

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
5-1		生物危害 Biohazard	J	放置生物安全实验室入口处，不同等级生物安全实验室有相应的标注，如生物安全三级实验室标注“BSL-3”

### 生物安全标识使用场所

1. 入口处：主出（入）口、通道两侧；警告标识；
2. 设备：存在潜在风险的设备（生物安全柜、离心机、冰箱、离心机等）；
3. 设施：管道、地面等；
4. 器材：运输箱、转运箱、废物桶、锐器盒等；
5. 特殊场所：菌（毒）种库、废物存放点等。

### 实验室标识系统的检查与维修

- 实验室应随时检查标识的状态，发现有破损、变形、褪色等不符合要求时要及时修整或更换。
- 实验室管理者应结合实验室内部审核、监督检查等活动，定期对实验室标识系统进行评审，需要时及时更新，以确保其适用现有的危险。

### 安全管理体系文件编制原则

- 法律、标准、技术规范
  - 国内、外先进管理经验 and 模式
  - 实验室实际：规模？活？风险因子？
- 有效输入
- 做什么写什么！  
➢ 写什么干什么！  
➢ 干什么记什么！

标准、法规要求了就要写！  
写了就要做！  
做了就要记！  
记了就要存！

### 生物安全管理体系基本要求

- 系统性：**应针对管理要求的全部内容，明确要求，做出规定。
- 协调性：**内部制订文件之间应保持内容的协调性，文件与文件之间的衔接要清晰明确；与外部的法律、法规、技术标准及规范等相协调。
- 唯一性：**对于同一个事项或活动不能出现相互矛盾的不同的文件同时存在和使用。
- 适用性：**“最简单、最易懂”的原则。
- 见证性：**保证记录数据的文件具有充分的可溯性。

### 四、编制人员

生物安全管理所有相关科室

1. 生物安全管理责任科所
2. 检验科
3. 废弃物管理科
4. 培训科
5. 感染科
6. 应急办
7. 人事保卫科等

## 04 生物安全管理体系运行

### 管理体系宣贯

1. 所有员工（包括各级领导）宣贯；
2. 有针对性、有重点的宣贯；
3. 培训考核和有效性评价；
4. 用于实际操作；
5. 不断修改完善。

### 完善的管理体系

1. 是否制定单位层面的生物安全管理手册、程序文件等；
2. 生物安全管理手册、程序文件等是否有受控标识；
3. 生物安全管理手册、程序文件及编制依据等 **是否现行有效**；
4. **生物安全管理手册、程序文件等内容是否涵盖法律法规、标准及规范的要求。**

### 实验室生物安全设施设备管理

1. 是否配备正确的检验检测等仪器设备；
2. 生物安全设施设备是否满足检验和安全需求；
3. 生物安全设施设备是否定期检查、维护；
4. 生物安全设施设备是否定期校准、核查等。
5. 移出实验室前的消毒和灭菌等。

### 做好菌（毒）种保存及其他管理

1. 建立检测和使用的菌（毒）种的目录（一览表）；
2. 保管存放是否符合安全要求；
3. 菌（毒）种废弃物的处理是否安全可靠；
4. 使用菌（毒）种的人员是否了解其特性和必要的安全防护知识；
5. 科室有无设菌（毒）种管理的保管员；
6. 审批、使用、销毁等记录。

### 做好实验室废弃物的处理

1. 实验室废弃物的处理是否规范；
2. 现场检查实验室废弃物存放点、包装袋、容器等是否符合规定要求；
3. 现场检查有无实验室废弃物处置登记本及交由危险废物处置单位的交接单的详细记录。

### 实验活动相关人员建立健康监护档案

1. 查从事病原微生物检验人员有无岗前体检和免疫接种；
2. 从事HIV病原微生物检验人员有无保留本底血清；
3. 是否建立健康监护档案及必要的信息是否完善；
4. 是否经过生物安全培训和专业操作培训。

### 内部审核

- 内部审核的 **目的**：验证实验室的安全管理体系是否符合国家相关法律法规和本实验室制定的《生物安全管理手册》等体系文件中规定的各项要求，是否持续符合安全管理体系的要求。
- 内审的 **范围**：全要素
- 内审：由安全负责人负责
- 内审执行：内审员（经过培训、具备资格、独立审核）

年度内部审核计划

编号：

审核目的：验证实验室的安全管理体系是否符合国家相关法律法规要求，生物安全运行和管理是否按照《生物安全管理手册》和程序文件等体系文件中规定的各项要求，是否持续符合安全管理体系的要求。			
审核依据：GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》和实验室的手册、程序文件及其他相关规定。			
审核部门/要素	计划时间	审核组长	审核员

编制：

审核：

批准：

内部审核实施计划

根据自身规模及业务量确定审核内容，可以一次性审核全部活动和全部要素，也可以分阶段进行，但每个审核周期（一般不大于12个月）要覆盖体系的全部活动和全部要素

审核目的：		
审核部门：		
审核依据：		
审核时间：尽量安排在实验间歇期进行，以确保安全。		
审核组成员：		
审核日程安排		
日期	时间	审核内容及任分工

编制：

批准（安全负责人）：

开展生物安全监督检查

1. 是否定期开展生物安全监督检查；

2. 生物安全监督检查有无书面记录；

3. 检查发现的不符合项有无开展纠正和纠正措施。

4. 生物安全标识是否正确使用。

不符合项、纠正、纠正措施、预防措施

不符合项：即不符合实验室所制定的安全管理体系的要求。

不符合项的表现环节：

>实验活动的审批？

>人员进入实验室的批准程序？

>人员监督？

>仪器设备检查？

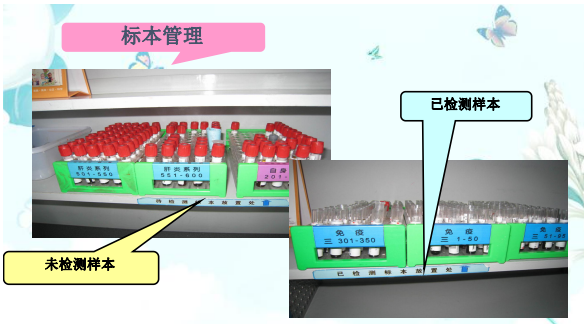
>防护用品检查？

>原始记录？等等

不符合项及纠正/纠正措施报告

来源： <div><div><input type="checkbox"/> 监督</div><div><input type="checkbox"/> 内审</div><div><input type="checkbox"/> 其它</div></div>	责任科室
不符合事实描述： <div>以上事实不符合<div><div><input type="checkbox"/> 生物安全管理手册</div><div><input type="checkbox"/> 程序文件</div><div><input type="checkbox"/> 作业指导书</div><div><input type="checkbox"/> 其他条款等；</div></div>不符合类型：<div><div><input type="checkbox"/> 体系性</div><div><input type="checkbox"/> 实施性</div><div><input type="checkbox"/> 效果性</div></div>严重性评价：<div><div><input type="checkbox"/> 严重</div><div><input type="checkbox"/> 一般</div></div>问题发现者：<div><div>科室负责人：</div><div>生物安全管理科：</div></div>日期：<div><div>日期：</div><div>日期：</div></div></div>	
原因分析： <div>责任人：<div>日期：</div></div> 科室负责人： <div>日期：</div>	





### 管理评审

管理评审的策划与实施

制定管理评审计划

目的  
时间  
地点  
依据  
参加人员：主管机构高层领导  
评审内容  
拟订管理评审的形式  
主持人：最高管理者

提前送参会人员；  
应给各项目报告人留出足够时间就负责内容总结、分析，并形成报告

管理评审决议实施计划				
序号	改进决定	实施要求	责任科室/责任人	完成时限
1	生物安全管理体系统换版	按照新的WS 233-2017要求，对中心生物安全管理手册、程序性文件等进行换版，以满足WS 233-2017管理要求。	质管科/胡薇薇	2018.10.30
2	增加艾滋病预防治疗人员	由于艾滋病预防治疗科一位同志调离，中心将增加一名专业技术人员，满足采样和防控工作。	办公室/杨XX	2020.9.30
3	增加检验检测理化检测仪器设备	添置气相色谱—质谱联用（GC-MS），加强全区饮用水水质和食品中农药残留和非法添加的检测，为卫生防病、突发食物中毒等公共卫生事件应急处理提供有力的技术支持。	检验科/张XX	2019.3.30

### 开展生物安全风险评估

1. 查新开展病原微生物检测项目（科研、教学）有无开展风险评估；

2. 新建（扩建、改建）微生物实验室有无开展风险评估；

3. 发生生物安全事故有无开展风险评估；

4. 法律法规和技术规范变更后有无开展风险评估等。

### 风险评估结果应用

1. 帮助生物安全实验室设计者与使用者确定实验室的规模、设施与合理布局。

2. 指导操作者正确选择 实验室安全防护等级 和个人防护设施。

3. 制定相应的操作程序与管理规程。

4. 采取相应的控制措施—控制病原微生物的危害。

5. 将实验活动的风险控制在允许的水平。

6. 确保实验人员和实验室、环境的安全（防止感染和扩散）。

### 2019年杭州地区生物安全风险自评结果和结论

(1) 2016年37家、2017年50家、2018年180家、2019年593家。

(2) 2019年杭州市15个区（县）593家病原微生物实验室设立单位提交风险评估报告，其中563家信息完善。563家单位自我评估结果认为风险可控的是528家，**风险不可控的是35家**；风险等级从低、较低、中等到高的分别为288家、102家、77家和96家。

(3) 表格式、量化的风险评估报告，使生物安全风险评估工作具有可操作性，便于对评估结果进行统计、分析。



文档管理

### 管理体系有效运行的标志

1. 领导重视。
2. 全员宣贯和参与。
3. 严格遵循体系文件，并有记录。
4. 所有影响因素（过程）都处于受控状态。
5. 快捷高效的反馈机制。
6. 按照体系、计划开展内部审核与管理评审等，持续改进。

### 实验室设立单位（生物）安全管理

- 政府管理：法规、标准、技术规范
- 单位管理：实验室生物安全管理体系和规章制度
- 实验室管理：程序文件和作业指导书
- 个人管理：知识、技能、规范操作和记录

时刻平凡尽责就是伟大！

感谢您的聆听！  
不当之处敬请批评指正！