附件1

**病原微生物实验室生物安全检查表**

一、病原微生物实验室生物安全卫生计生行政部门检查指标

| 序号 | 检查内容 | 符合 | 不符合 | 不适用 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **地市级卫生计生行政部门检查内容** |
| 1.1 | 对病原微生物菌（毒）种或样本采集、运输、储存监督检查。 |  |  |  |  |
| 1.2 | 高致病性病原微生物实验活动监督检查。 |  |  |  |  |
| 1.3 | 实验室设立单位对实验室工作人员培训考核的监督检查。 |  |  |  |  |
| 1.4 | 实验室感染应急处置情况。 |  |  |  |  |
| **2** | **当前实验室生物安全管理工作存在的问题和下一步工作建议** |
|  |

二、实验室基本信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 实验室名称 |  | 实验室所属单位 |  |
| 实验室级别 |  | 实验室地址 |  |
| 实验室总人数 |  | 实验室总面积 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  |
| 实验室负责人 |  | 联系电话 |  |
| 邮编 |  | 传真 |  |

注：本表适用于单个实验室，如自查多个实验室，需分开填写。

**检查日期：**

三、病原微生物实验室生物安全检查指标

| 序号 | 检查内容 | 符合 | 不符合 | 不适用 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **风险评估与风险控制：实验室应建立并维持风险评估和风险控制程序，并明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求。** |
| 1.1 | 应对所有拟从事致病性生物因子实验活动的风险进行评估。 |  |  |  |  |
| 1.2 | 风险评估报告内容应全面。风险评估内容至少应包括实验活动（项目计划）简介、评估目的、评估依据、评估方法/程序、评估内容、评估结论等。 |  |  |  |  |
| 1.3 | 应定期进行风险评估或对风险评估报告进行复审。 |  |  |  |  |
| 1.4 | 在以下情况发生时，应重新进行风险评估： |  |  |  |  |
|  | 病原体生物学特性或防控策略发生变化； |  |  |  |  |
|  | 开展新的实验活动或变更实验活动（包括设施、设备、人员、活动范围、规程等）； |  |  |  |  |
|  | 操作超常规量或从事特殊活动； |  |  |  |  |
|  | 本实验室或同类实验室发生感染事件、感染事故； |  |  |  |  |
|  | 相关政策、法规、标准等发生改变。 |  |  |  |  |
| 1.5 | 是否根据风险评估结论采取相应的风险控制措施。 |  |  |  |  |
| **2** | **实验室生物安全管理体系** |  |  |  |  |
| 2.1 | 实验室设立单位应成立生物安全委员会，负责组织专家对实验室的设立和运行进行监督、咨询、指导和评估等相关事宜。 |  |  |  |  |
| 2.2 | 实验室生物安全管理责任部门应负责组织制定和修订实验室生物安全管理体系文件，应至少包括： |  |  |  |  |
|  | 实验室安全管理手册； |  |  |  |  |
|  | 病原微生物菌（毒）种和样本的标准操作程序； |  |  |  |  |
|  | 实验室各类仪器设备的操作使用说明和具体管理要求； |  |  |  |  |
|  | 供现场工作人员快速使用的安全手册； |  |  |  |  |
|  | 实验室日常监督、定期自查和管理评审制度； |  |  |  |  |
|  | 实验室安全保卫制度； |  |  |  |  |
| 1. 实
 | 实验室用于标识、警示、指示、证明等的图文标识，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。 |  |  |  |  |
| 2.3 | 实验室应对所有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。 |  |  |  |  |
| 2.4 | 实验室应建立对实验活动记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。 |  |  |  |  |
| **3** | **实验室设施和设备要求** |
| 3.1 | 实验室设计原则及基本要求 |
|  | 实验室的设计应充分考虑人员和物品可通过的便利性，实验室分区合理。 |  |  |  |  |
|  | 实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求，以及人员舒适性、卫生学等要求。 |  |  |  |  |
|  | 需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口应有警示和进入限制。 |  |  |  |  |
|  | 房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。 |  |  |  |  |
|  | 应设计紧急撤离路线，紧急出口处应有明显的标识。 |  |  |  |  |
|  | 实验室应根据房间或实验间在用、停用、消毒、维护等不同状态时的需要，采取适当的警示和进入限制措施，如警示牌、警示灯、警示线、门禁等。 |  |  |  |  |
|  | 实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。 |  |  |  |  |
| 3.2 | BSL-1实验室 |
|  | 在实验室的工作区外应当有存放外衣和私人物品的设施，应将个人服装与实验室工作服分开放置。 |  |  |  |  |
|  | 实验室应设洗手池，水龙头开关宜为非手动式，宜设置在靠近出口处。 |  |  |  |  |
|  | 实验室涉及刺激性或腐蚀性物质的操作，应在30 m内设洗眼装置，风险较大时应设紧急喷淋装置。 |  |  |  |  |
|  | 应有可靠和足够的电力供应，确保用电安全。  |  |  |  |  |
|  | 应设应急照明装置，同时考虑合适的安装位置，以保证人员安全离开实验室。  |  |  |  |  |
|  | 应配备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。  |  |  |  |  |
|  | 应配备适用的通讯设备。  |  |  |  |  |
|  | 必要时，可配备适当的消毒、灭菌设备。 |  |  |  |  |
| 3.3 | 普通型BSL-2实验室 |
|  | 适用时，应符合3.2的要求。 |  |  |  |  |
|  | 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；实验室主入口的门应有进入控制措施。 |  |  |  |  |
|  | 应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。 |  |  |  |  |
|  | 应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置。 |  |  |  |  |
|  | 实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。 |  |  |  |  |
| 3.4 | 加强型BSL-2实验室 |
|  | 适用时，应符合3.3的要求。 |  |  |  |  |
|  | 加强型BSL-2实验室应包含缓冲间和核心工作间。 |  |  |  |  |
|  | 核心工作间气压相对于相邻区域应为负压，压差宜不低于10 Pa。在核心工作间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置。 |  |  |  |  |
|  | 实验室内应配置压力蒸汽灭菌器，以及其他适用的消毒设备。 |  |  |  |  |
|  | 核心工作间温度18 ℃～26 ℃，在安全柜开启时噪音应低于68 dB。 |  |  |  |  |
|  | 正常情况下，实验室的相对湿度宜控制在30-70%范围内；消毒状态下，实验室的相对湿度能满足消毒的技术要求。 |  |  |  |  |
|  | 实验室防护区的静态洁净度应不低于8级水平。 |  |  |  |  |
| 3.5 | BSL-3实验室配备的设施和设备及参数满足实验室生物安全认可对BSL-3实验室的要求 |  |  |  |  |
| 3.6 | 设施设备运行维护管理 |
|  | 实验室应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的政策和运行维护保养程序，包括设施设备性能指标的监控、日常巡检、安全检查、定期校准和检定、定期维护保养等。 |  |  |  |  |
|  | 实验室设施设备性能指标应达到国家相关标准的要求和实验室实验的要求。 |  |  |  |  |
|  | 应依据制造商的建议和使用说明书使用和维护实验室设施设备，说明书应便于有关人员查阅。 |  |  |  |  |
|  | 各类设施设备应有维护、校准（验证）的记录和计划。 |  |  |  |  |
|  | 生物安全柜和压力蒸汽灭菌器等设备应由具备相应资质的机构按照相应的检测规程进行检定。 |  |  |  |  |
|  | 如安装紫外灯，应定期监测紫外灯的辐射强度。 |  |  |  |  |
|  | 应定期对压力蒸汽灭菌器等消毒、灭菌设备进行效果监测与验证。 |  |  |  |  |
| **4** | **实验室活动的管理** |
| 4.1 | 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门备案。 |  |  |  |  |
| 4.2 | 已经建成并通过实验室国家认可的三级实验室应当向所在地的县级人民政府环境保护主管部门备案，从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当向当地公安机关备案。 |  |  |  |  |
| 4.3 | 需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的应有国务院卫生主管部门批准文件。 |  |  |  |  |
| 4.4 | 从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有2名以上的工作人员共同进行。 |  |  |  |  |
| 4.5 | 实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。实验活动档案应包括实验活动操作人员、操作时间、操作对象、实验方法。  |  |  |  |  |
| 4.6 | 实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期不得少于20年。 |  |  |  |  |
| 4.7 | 实验室应有针对未知风险材料操作的政策和程序。 |  |  |  |  |
| 4.8 | 同一实验室同一独立安全区域内，同一时段内只从事一种高致病性病原微生物的相关实验活动。 |  |  |  |  |
| **5** | **菌（毒）种及感染性样本管理** |
| 5.1 | 实验室菌（毒）种及感染性样本保存、使用管理，应依据国家生物安全的有关法规，制定选择、购买、采集、包装、运输、转运、接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序。 |  |  |  |  |
| 5.2 | 采集高致病性病原微生物样本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。 |  |  |  |  |
| 5.3 | 样本保藏 |
|  | 实验室应有2名工作人员负责菌（毒）种及感染性样本的管理。 |  |  |  |  |
|  | 实验室应具备菌（毒）种及感染性样本适宜的保存区域、包装容器和设备。 |  |  |  |  |
|  | 高致病性病原微生物菌（毒）种及感染性样本的保存应实行双人双锁。 |  |  |  |  |
|  | 保存区域应有菌（毒）种及感染性样本检查、交接、包装的场所和生物安全柜等设备。 |  |  |  |  |
| 5.4 | 样本使用 |
|  | 菌（毒）种及感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。 |  |  |  |  |
|  | 实验室应当将在研究、教学、检测、诊断、生产等实验活动中获得的有保存价值的各类菌（毒）种或感染性样本送交保藏机构进行鉴定和保藏。 |  |  |  |  |
| 5.5 | 样本处置 |
|  | 高致病性病原微生物相关实验活动结束后，应当在6个月内将菌（毒）种或感染性样本就地销毁或者送交保藏机构保藏 。 |  |  |  |  |
|  | 医疗卫生机构按规定从事临床诊疗、疾病控制、检疫检验、教学和科研等工作，在确保安全的基础上，可以保管其工作中经常使用的菌（毒）种或样本，其保管的菌（毒）种或样本名单应当报当地卫生行政部门备案，但涉及高致病性病原微生物及行政部门有特殊管理规定的菌（毒）种除外。 |  |  |  |  |
|  | 销毁高致病性病原微生物菌（毒）种或感染性样本时应采用安全可靠的方法，并应当对所用方法进行可靠性验证。 |  |  |  |  |
|  | 销毁工作应当在与拟销毁菌（毒）种相适应的生物安全实验室内进行，由两人共同操作，并应当对销毁过程进行严格监督和记录。 |  |  |  |  |
|  | 销毁后应当作为医疗废物送交具有资质的医疗废物集中处置单位处置。 |  |  |  |  |
| 5.6 | 样本运输 |
|  | 实验室应制定感染性及潜在感染性物质运输的规定和程序，包括实验室所在机构内部转运和机构外部运输。 |  |  |  |  |
|  | 实验室应确保具有运输资质和能力的人员负责感染性及潜在感染性物质运输。 |  |  |  |  |
|  | 感染性及潜在感染性物质的包装以及开启，应当在符合生物安全规定的场所中进行。 |  |  |  |  |
|  | 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输，应当按照国家有关规定进行审批，地面运输应有专人护送，护送人员不得少于两人。 |  |  |  |  |
|  | 应建立感染性及潜在感染性物质运输应急预案，运输过程中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人应当立即采取必要的处理和控制措施，并按规定向有关部门报告。 |  |  |  |  |
| **6** | **消毒和灭菌及实验废物处置** |
| 6.1 | 实验室应根据操作的病原微生物种类、污染的对象和污染程度等选择适宜的消毒和灭菌方法，以确保消毒效果。 |  |  |  |  |
| 6.2 | 实验室根据菌（毒）种、生物样本及其他感染性材料和污染物，可选用压力蒸汽灭菌方法或有效的化学消毒剂处理。 |  |  |  |  |
| 6.3 | 实验室按规定要求做好消毒与灭菌效果监测。 |  |  |  |  |
| 6.4 | 实验室应有对危险废弃物处理和处置的政策和程序，包括对排放标准及监测的规定。 |  |  |  |  |
| 6.5 | 实验室废弃物应分类存放，并对危险废弃物容器贴有警示标识。 |  |  |  |  |
| 6.6 | 实验室废弃物的消毒、灭菌及处置应有书面记录并存档。 |  |  |  |  |
| **7** | **应急预案和意外事故处置** |
| 7.1 | 实验室应制定应急预案和意外事故的处置程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等意外事故，以及火灾、水灾、冰冻、地震或人为破坏等突发紧急情况等 |  |  |  |  |
| 7.2 | 应急预案应至少包括组织机构、应急原则、人员职责、应急通讯、个体防护、应对程序、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、现场隔离和控制、风险沟通等内容。 |  |  |  |  |
| 7.3 | 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室制定的实验室感染应急预案应向所在地的省、自治区、直辖市卫生主管部门备案。 |  |  |  |  |
| 7.4 | 实验室应对所有人员进行培训，确保人员熟悉应急预案。每年应至少组织所有实验室人员进行一次演练。 |  |  |  |  |
| 7.5 | 实验室应根据相关法规建立实验室事故报告制度。 |  |  |  |  |
| 7.6 | 事故现场紧急处理后，应及时记录事故发生过程和现场处置情况，并对事故作出危害评估及确定下一步对策。 |  |  |  |  |
| 7.7 | 事故报告应经所在机构管理层、生物安全委员会评估。 |  |  |  |  |
| **8** | **人员管理** |  |  |  |  |
| 8.1 | 建立工作人员准入及上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员均应经过生物安全培训，经考核合格后取得相应的上岗资质。 |  |  |  |  |
| 8.2 | 实验室或者实验室的设立单位应每年定期对工作人员培训（包括岗前培训和在岗培训），并对培训效果进行评估。 |  |  |  |  |
| 8.3 | 从事高致病性病原微生物实验活动的人员应每半年进行一次培训，并记录培训及考核情况。 |  |  |  |  |
| 8.4 | 应建立实验室人员（包括实验、管理和维保人员）的技术档案、健康档案和培训档案。 |  |  |  |  |
| 8.5 | 临时参与实验活动的外单位人员应有相应记录。 |  |  |  |  |
| 8.6 | 实验室相关人员进入实验室时应注意个人防护。 |  |  |  |  |
| 9 | **当前实验室生物安全管理工作存在的问题和下一步工作建议** |
|  |

注：如判定结果为不符合或不适用，请在备注栏里填写情况说明。