**附件2**

**学院 实验室生物安全自查表(一实验室一表）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查时间 ： 年 月 日 检查人员：**  **实验室负责人（签字）：** | | | | | | | |
| **序号** | **检查内容** | **符合** | **不符合** | **不适用** | **具体问题描述** | **问题照片** | **整改情况及佐证材料** |
| 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 | 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 | 风险评估内容包括（但不限于）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 | 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 | 根据风险评估结论制订并实施相应的风险控制措施。 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | **实验室生物安全管理体系** | | | | | | |
| 2.1 | 制订并定期修订实验室安全管理手册； |  |  |  |  |  |  |
| 2.2 | 制订并定期修订病原微生物菌（毒）种和样本的标准操作程序； |  |  |  |  |  |  |
| 2.3 | 制订并定期修订实验室各类仪器设备的操作使用说明和具体管理要求； |  |  |  |  |  |  |
| 2.4 | 制订实验室日常监督、定期自查和管理评审制度； |  |  |  |  |  |  |
| 2.5 | 制订实验室安全保卫制度； |  |  |  |  |  |  |
| 2.6 | 实验室有用于标识、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。 |  |  |  |  |  |  |
| 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** | | | | | | |
| 3.1.1 | 实验室的设计充分考虑人员和物品可通过的便利性，实验室分区合理。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.1.2 | 实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数符合工作要求。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.1.3 | 需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口有警示和进入限制。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.1.4 | 房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.1.5 | 已制定紧急撤离路线，紧急出口处有明显的标识。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.1.6 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.1.7 | 有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2 | **生物安全一级实验室** | | | | | | |
| 3.2.1 | 实验室的工作区外有存放外衣和私人物品的设施，个人服装与实验室工作服分开放置。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.2 | 设置洗手池，水龙头开关宜为非手动式，宜设置在靠近出口处。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.3 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.4 | 有可靠和足够的电力供应，确保用电安全。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.5 | 有应急照明装置，安装位置合适，以保证人员安全离开实验室。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.6 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.7 | 配备适用的应急器材，如消防器材、急救药箱等。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.8 | 配备合适的通讯设备。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.9 | 必要时，可配备适当的消毒、灭菌设备。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.3 | **普通型 生物安全二级实验室** | | | | | | |
| 3.3.1 | 适用时，应符合 3.2 的要求。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.3.2 | 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；实验室主入口的门有进入控制措施。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.3.3 | 依据风险评估,实验室配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.3.4 | 工作区配备洗眼装置。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.3.5 | 实验室入口有生物危害标识，出口有逃生发光指示标识。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.4 | **加强型 生物安全二级实验室** | | | | | | |
| 3.4.1 | 适用时，应符合 3.3 的要求。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.4.2 | 加强型 BSL-2 实验室包含缓冲间和核心工作间。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.4.3 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.4.4 | 实验室内配置压力蒸汽灭菌器，以及其他适用的消毒设备。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.4.5 | 实验室防护区的静态洁净度应不低于 8 级水平。 |  |  |  |  |  |  |
| 3.5 | **生物安全三级实验室** | | | | | | |
| 3.5.1 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 4 | **设施设备运行维护管理** | | | | | | |
| 4.1 | 对设施设备（包括个体防护装备)进行运行维护管理，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。 |  |  |  |  |  |  |
| 4.2 | 病原微生物实验室应有可靠和充足的电力供应，配备适用的消防器材、洗眼装置和必要的应急喷淋。 |  |  |  |  |  |  |
| 4.3 | 生物安全柜由具备相应资质的机构进行年检，相关记录存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 4.4 | 高压蒸汽灭菌器已办理特种设备使用登记证，安全阀（一年有效）和压力表（半年有效）由有资质的第三方进行定期检定，相关记录存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 4.5 | 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，相关记录存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 4.6 | 使用紫外灯的生物安全实验室应设安全警示标志，尤其要对紫外灯开关张贴警示标识。  使用紫外灯的生物安全实验室在消毒过程中禁止人员进入。采用紫外加臭氧方式消毒应在消毒时间结束后有一定的排风时间，臭氧消散后人员方可进入。 |  |  |  |  |  |  |
| 4.7 | 实验室须设门禁，储存病原微生物的场所或储柜配备防盗设施，BSL-3/ABSL-3及以上安全等级实验室须安装监控报警装置。 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | **实验室活动的管理** | | | | | | |
| 5.1 | 一级、二级实验室，已向市级人民政府卫生主管部门备案。 |  |  |  |  |  |  |
| 5.2 | 已经建成并通过实验室国家认可的三级实验室已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向当地公安机关备案。 |  |  |  |  |  |  |
| 5.3 | 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国家卫生健康委的批准文件。 |  |  |  |  |  |  |
| 5.4 | 从事高致病性病原微生物相关实验活动由 2 名以上的工作人员共同进行。 |  |  |  |  |  |  |
| 5.5 | 建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。实验活动档案包括实验活动操作人员、操作时间、操作对象、实验方法。 |  |  |  |  |  |  |
| 5.6 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 5.7 | 实验室应有针对未知风险材料操作的政策和程序。 |  |  |  |  |  |  |
| 5.8 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 5.9 | 如开展新冠病毒相关实验活动已获得学校批准，并向有关卫生健康委备案或获得活动资质。 |  |  |  |  |  |  |
| 6 | **菌（毒）种及感染性样本管理** | | | | | | |
| 6.1 | 实验室制定菌（毒）种及感染性样本保存、使用管理要求，包括选择、购买、采集、包装、运输、转运、接收、查验、使用、处置和保藏等程序和要求。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.2 | 从正规渠道获取病原微生物菌（毒）株，对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录，并存档。 |  |  |  |  |  |  |
| **6.3** | **样本保藏** | | | | | | |
| 6.3.1 | 实验室有 2 名工作人员负责菌（毒）种及感染性样本的管理。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | 实验室具备菌（毒）种及感染性样本适宜的保存区域、包装容器和设备。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.4 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| **6.4** | **样本使用** | | | | | | |
| 6.4.1 | 菌（毒）种及感染性样本在使用过程中有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.4.2 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| **6.5** | **样本处置** | | | | | | |
| 6.5.1 | 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 。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.5.2 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | 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，并存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.5.4 | 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无害化处置。 |  |  |  |  |  |  |
| **6.6** | **样本运输** | | | | | | |
| 6.6.1 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.6.2 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.6.3 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.6.4 | 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（其中至少1人为我校在岗在编人员或合同聘用人员）。 |  |  |  |  |  |  |
| 6.6.5 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 7 | **消毒和灭菌及实验废物处置** | | | | | | |
| 7.1 | 生物废物应与化学废物、生活垃圾等分开贮存。 |  |  |  |  |  |  |
| 7.2 | 刀片、移液枪头等尖锐物应使用塑料利器盒盛放，移交时再装入生物废物专用塑料袋。 |  |  |  |  |  |  |
| 7.3 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 7.4 | 实验室根据菌（毒）种、生物样本及其他感染性材料和污染物，选用有效方法消毒灭菌处理。 |  |  |  |  |  |  |
| 7.5 | 实验室进行消毒与灭菌效果监测。 |  |  |  |  |  |  |
| 7.6 | 制订危险废弃物处理和处置规定。 |  |  |  |  |  |  |
| 7.7 | 实验室废弃物分类存放，并对危险废弃物容器贴有警示标识。 |  |  |  |  |  |  |
| 7.8 | 实验室废弃物的消毒、灭菌及处置有书面记录并存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 8 | **应急预案和意外事故处置** | | | | | | |
| 8.1 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 8.2 | 应急预案至少包括组织机构、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。 |  |  |  |  |  |  |
| 8.3 | 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。 |  |  |  |  |  |  |
| 8.4 | 实验室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。 |  |  |  |  |  |  |
| 8.5 | 实验室应根据相关法规建立实验室事故报告制度。 |  |  |  |  |  |  |
| 8.6 | 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，并对事故进行危害评估及确定下一步对策。 |  |  |  |  |  |  |
| 9 | **人员管理** | | | | | | |
| 9.1 | 落实人员准入制度，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，并获得实验室负责人批准后，方可进入实验室开展相应实验活动，相关培训和考核材料存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 9.2 | 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，记录培训及考核情况，并存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 9.3 | 建立实验室人员（包括实验、管理和维保人员）健康档案。 |  |  |  |  |  |  |
| 9.4 | 建立人员进出登记，并存档。 |  |  |  |  |  |  |
| 9.5 | 实验室相关人员进入实验室时使用合适的个人防护用品。 |  |  |  |  |  |  |
| 备注 |  | | | | | | |