

江苏大学（医学院文件）

医字〔2021〕29号

签发：钱晖

江苏大学医学院实验室生物安全管理规定（试行）

为了加强实验室生物安全管理，依据 GB19489《实验室生物安全通用要求》、WHO《实验室生物安全手册》(第四版，2021)文件要求，结合医学院实际情况，特制定本规定。

1 生物安全管理的责任和组织机构

1.1 医学院安全工作领导小组下设实验室安全管理工作组（以下简称工作组），具体负责医学院的实验室生物安全与管理。

1.2 工作组提名安全管理员，经党政联席会讨论后任命。安全管理员应具有一定的生化和病原生物学方面的知识，了解有毒有害危险品、麻醉品和毒品的无害化处理方式，熟悉同位素的安全防护及安全处理程序，熟悉动物饲养和动物疾病对人身体的影响。

1.3 安全管理员协助工作组负责执行相关实验室生物安全事宜，制定、维护和监督有效的实验室安全计划。安全计划包括教育、定位及培训、审核及评估、促进实验室安全行为的程序。

1.4 安全管理员有权阻止不安全的活动。

1.5 实验室安全管理工作组按照相关规定确保实验室设

施、设备、个人防护设备、材料等符合国家有关安全要求，定期检查、维护、更新，确保不降低其设计性能。

2 生物安全评估程序

2.1 每个新课题组成立之前，必须由实验室安全管理工作组对其实验室安全级别进行评定，同时尽可能地指出其潜在的、有可能的危害。

2.2 当实验室需要使用新的生物体时，应向院实验室安全管理工作组备案。

3 实验室设施和设施安全建议

3.1 实验室改建计划或装修前，实验室负责人必须提交书面申请，报实验室安全管理工作组进行安全评估，收到书面同意后后方可实施。

3.2 整个装修或改建过程的细节，安全负责人有权干预不适合安全规范的事宜，并及时提出改进建议。

3.2.1 实验室的天花板、墙壁和门应当保持光滑以便于清洁。

3.2.2 实验室台面应能耐受常用的化学试剂和消毒剂，地面应当防滑，且尽可能避免管道的暴露。

3.2.3 要求照明充分，避免不必要的反射光和闪光。

3.2.4 储藏空间必须足够大，以保证使用方便和避免走廊混乱。

3.2.5 在实验室工作区外部，应该有设施以存储衣物及个人物品。

3.2.6 生物安全系统要包括水、火、电紧急处理设施，以

及洗眼用设备。

3.2.7 实验室窗户应能打开。

3.3 所有建筑材料必须符合国家标准。

3.4 实验室仪器设备必须符合国家标准。

3.5 实验室整体布局以不妨碍他人，留有足够的消防安全通道为准。

3.6 实验室中使用生物安全柜时，生物安全柜内的空气在排放前，只有通过高效过滤器才可以再循环；动物实验室和同位素室禁止将空气再循环。

3.7 定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后应进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。应保存检查记录 and 任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。所用生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。所有生物安全柜的使用方式应避免降低其功能。生物安全柜、化学安全罩的通风应符合微生物或化学风险级别及符合安全要求。

3.8 生物安全柜必须要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 $0.3\mu\text{m}$ 的粒子有 99% 以上的吸附作用，其随机检测报告由安全管理员编号后存档至该设备报废。

3.9 紫外灯开关要有明显的标识。

4 生物安全计划的审核及检查

4.1 教育及培训

4.1.1 每年新生入学时，由安全管理员集中介绍实验中应该知道或必须知道的安全知识。学习本管理规定，新生学

习后需签名认可后留档。

4.1.2 安全管理员应积极参加学校组织的相关培训，及时组织师生培训学习，并建议分管领导及时更新本管理规定相关内容。

4.1.3 安全管理员应不定期对全院员工进行安全行为方面的培训，及时指出不符合安全规范的行为。将屡次不听劝告的人员上报实验室安全管理工作组。

4.2 对工作人员的监督及常规检查

4.2.1 新建实验室或改建实验室需要学院实验室安全管理工作组书面认可。

4.2.2 在新建实验室或改建实验室投入使用前，需经安全管理员检查、验收后方可使用。

4.2.3 安全管理员应不定期寻访各实验室或仪器房间，检查有无违反本规定的现象或行为。

4.2.4 对有不符合安全行为的师生员工，安全管理员有权督促其改正。

4.2.5 对同一类型屡次违法安全操作的行为，上报实验室安全管理工作组处理。

4.2.6 所有师生员工发生本规定中的安全事故，后果自负，且保留进一步追究当事人法律或民事责任的权力。

4.3 个人责任

4.3.1 食品、饮料及类似物品只能在指定的区域中准备和食用。食品和饮料只能存放于非实验室区域内指定的专用处。冰箱应适当标记以明确其规定用途。实验室内禁止吸烟。

4.3.2 禁止在工作区内使用化妆品和处理隐形眼镜。长发应束在脑后。

4.3.3 个人物品不应放在有规定禁放的和可能发生污染的区域。

4.3.4 良好内务行为

应指定专人监督保持良好内务的行为。工作区应时刻保持整洁有序。禁止在工作场所存放可能导致阻碍和绊倒危险的大量一次性材料。对漏出的样本、化学品或培养物应在风险评估后清除并对涉及区域消除污染。实验室行为、工作习惯或材料改变可能对内务和/或维护人员有潜在危险时，应报告实验室负责人，并书面告知内务和维护人员的管理者。

4.4 危险材料、物质和行为

4.4.1 所有的生物因子都具有不明的潜在危害。

4.4.2 毒品、兴奋剂、麻醉剂和同位素属于管制类药品，必须按照《有毒有害物品的保存及废弃物的处理》的程序处理。

4.4.3 严禁试剂或药品按字母顺序放置。应尽可能按酸左碱右盐在中的布置排列。危险物品应单独或集中放置。

4.4.4 严禁琼脂、凝胶直接倾倒在水槽内，一经发现立即上报院实验室安全管理工作组。如因此原因引发下水堵塞，当事人负担全部疏通和处理费用。

4.4.5 需要废弃的培养基尽可能经过高温灭菌或煮沸处理，以降低潜在的生物因子危害。

4.4.6 工作行为应降低污染的风险。执行污染区内的工

作行为应预防个人暴露。

4.4.7 如果样本在收到时有损坏或泄漏，应由穿着个人防护装备且受过培训的人员开启样本以防止漏出或产生气溶胶。应在生物安全柜内开启此类容器。如果污染过量或认为样本有不可接受的损坏，则应将样本安全地废弃而勿开启。

4.4.8 禁止口吸移液。

4.4.9 严格地控制一次性注射器的使用，避免一次性注射器当吸液管来使用。

4.4.10 培训实验室工作人员安全操作尖利器具及装置。

4.4.11 禁止用手对任何利器剪、弯、折断、重新戴套或从注射器上移去针头。安全工作行为应尽可能减少使用利器和尽量使用替代品。

4.4.12 包括针头、玻璃、一次性手术刀在内的利器应在使用后立即放在耐扎容器中。尖利物容器应在内容物达到三分之二前置换。

4.4.13 所有样本、培养物和废弃物应被假定含有传染性生物因子，应以安全方式处理和处置。

4.4.14 所有潜在传染性或毒性的质量控制，以及参考物质在存放、处理和使用时应按未知风险的样本对待。

4.4.15 操作样本、血清或培养物的全过程应穿戴适当的且符合风险级别的个人防护装备。

4.4.16 操作实验动物时，应穿戴耐抓咬、防水个人防护服和手套；应戴适当的面部、眼部防护装置，必要时，增加呼吸防护。

4.4.17 摘除手套后要彻底洗手。

4.4.18 最好采用电子灼烧灭菌装置对微生物接种环灭菌。

4.4.19 易燃性溶液不能放在冰箱中（除非是防爆的）。冰箱门上最好有这类物品的指示牌。

4.5 急救服务及设备

4.5.1 管理办公室和各主要实验室应张贴火警、警察、急救、安全管理员、实验室负责人的电话号码或其他联系方式。

4.5.2 管理办公室和各主要实验室应张贴《紧急事件处理程序》。

4.5.3 提醒物业应对紧急安全通道灯和烟雾报警设备进行日常维护，以保证能正常工作。

4.5.4 所有楼梯转角严禁放置试剂、试剂瓶和其他易燃易爆物品。

4.5.5 当有突发事件发生时，严禁使用电梯。

4.5.6 突发事件发生后，所有当事人未经许可，不得擅自进入实验室或实验大楼，应在楼外空旷地域等候，等安全管理员确定事件发生的类型后，由安全管理员宣布解散才可自由离开。

4.6 事故及病情调查

4.6.1 院实验室安全管理工作组对事故或事件的起因及后果进行全权调查，并根据事故等级决定是否上报。

4.6.2 院实验室安全管理工作组对事故进行评估，以评测是否对员工的健康有影响，并将评测结果通告全院员工，

并交安全管理员存档。

4.6.3 院实验室安全管理工作组有权对当事人作出相应的处罚。如无当事人，则安全管理员应有相应措施，以防止此类事件的再次发生。

4.7 记录及统计

安全管理员对全院的有毒有害废弃物的处理，应有相关记录。有毒有害废弃物如有突发性的增加或减少，安全管理员应有相应的书面说明及调查，并将结论存档。安全管理员不定期的检查，应有记录可寻。如发现有违规或污染，应有相应的处理方式的记录。如当事人未按规定处理有毒有害废弃物，应追究当事人所在课题组的责任。

本规定自颁布之日起实施。内容如同国家有关法律法规或部委相关新文件有冲突，则以国家相关的法律法规和部委文件精神为准。

江苏大学医学院

2021年12月13日