	<b>制度类别</b>	J—设施管理与安全	<b>制度编号</b>	ZDFY-CL-规章制度-实验室生物安全管理办法(20200913版)
	<b>制度名称</b>	浙大妇院中心实验室生物安全管理办法(20200913版)	<b>生效日期</b>	2020-03-09
			<b>修订日期</b>	2020-09-13
	<b>修订单位</b>	科教科	<b>页码</b>	

## 1.目的

为加强实验室的生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，特制定本办法。

## 2.适用范围

医院科研实验室工作人员、研究室和研发平台。

## 3.定义

3.1 本办法系医院科研实验室研发活动有关生物安全行为及管理的规范。

3.2 生物安全是由现代生物技术开发和应用所造成的对生态环境和人体健康产生的潜在威胁以及对其所采取的一系列有效预防和控制措施。

## 4.责任界定

4.1 实验室主任：作为实验室生物安全管理责任人，严格执行《实验室安全管理规定》和《实验室生物安全管理办法》。协助实验室生物安全主管工作；协调医院实验室生物安全管理委员会审议本办法；签发（修订）本办法；组织或配合地方政府和主管部门对本办法执行情况考查和质量持续改进，等。

4.2 实验室生物安全主管：作为实验室生物安全管理直接主管，严格执行本办法。与时俱进，负责本办法的起草、修订、培训、督导、档案管理和演练示范。根据实验室涉及的生物安全风险，做好应急处置设施和物资准备工作。负责实验室内生物安全事件的应急处置工作，并及时向有关部门报送信息。

4.3 实验室安全生产网格化管理员：作为实验室网管辖区安全生产（含生物安全）主管，严格执行《实验室安全管理规定》和《实验室生物安全管理办法》。依据辖区可能涉及的生物安全风险，负责储备相应的应急处置设施和物资，并在具体事件应急处置工作中发挥主导作用，配合有关部门报送相关信息。

4.4 实验室员工：严格执行《实验室安全管理规定》和《实验室生物安全管理办法》，并帮助本办法（制定及执行）质量持续改进。

## 5.作业内容

5.1 严格执行国家规定的实验室生物安全标准。

5.2 根据生物安全标准，实验室涉及病原微生物的实验应在相应的生物安全标准级别中进行。本实验室无病原微生物实验室等级认证，严禁病毒及高致病性病原微生物实验。

5.3 实验室区分污染区、半污染区和清洁区，在实验区禁止吸烟、吃、喝，生活区设在清洁区。

5.4 生物垃圾和生活垃圾分开存放，垃圾根据医疗废品处理标准由医院来统一处理。

5.5 有潜在生物危险的标本应在生物安全II级实验室处理，带盖离心，生物安全柜中操作，防止泄露和气溶胶产生。

5.6 入室人类标本需常规排除HIV、梅毒和HBV感染，有可追溯线索（如门诊或病案号）；如不能确定相关感染，

严禁入室。

5.7 任何标本，留存期间须密封保存，限期销毁。

5.8 所有标本使用后严禁随意丢弃，应放置在有标识的套有黄色医疗废弃物专用袋的垃圾桶内，统一无害化处理。

5.9 本实验室无动物实验资质认证，不允许活体动物研究。实验动物应在有资质的实验动物中心饲养；对其携带微生物实行控制，遗传背景明确或来源清楚。研发人员要管好自己在实验动物中心饲养的动物，防止逃逸。实验动物尸体按规范及时在实验动物中心处理。

5.10 发生生物安全应急事件，按医院相应应急规范处理。（见附件-1 浙大妇院《临床实验室生物安全事件处置预案》）

5.10.1 皮肤若意外接触到血液或体液时，应立即用肥皂和喷淋冲洗；

5.10.2 若患者的血液、体液意外进入眼睛、口腔，应立即用洗眼器大量清水或生理盐水冲洗；

5.10.3 棉质工作服、衣物有明显污染时，可随时用有效氯500mg/l的消毒液，浸泡30-60分钟，然后冲洗干净。

5.10.4 仪器污染应考虑消毒方法对仪器的损伤，选用适当的方法。

## 6.注意事项

6.1 本办法由中心实验室负责解释，未尽事项，按国家有关法律法规执行。

6.2 本办法自发布之日起施行。

## 7.参考资料

7.1 《中华人民共和国安全生产法》（2014年8月31日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修改通过，自2014年12月1日起施行。）

7.2 《实验室生物安全通用要求（ISO15190:2003(E)）》（中华人民共和国科学技术部和国家认证认可，监督管理委员会在2003年颁布）

7.3 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月5日国务院第69次常务会议通过。2004年11月12日实施）

7.4 《浙江大学实验室生物安全管理办法》-浙大发设〔2016〕3号

## 8.使用表单

无

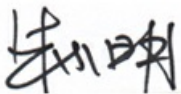
## 9.附件

附件 1-《浙大妇院中心实验室慢病毒安全操作规范》-20170922单行版.pdf

附件 2-《浙大妇院-H-MS-008-临床实验室生物安全事件处置预案》.pdf

获经批准

负责人:



批准日期:2020-03-09