



复审和修订记录

日期	类型	内容	修改人	批准人
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			



实验室安全手册

1 目的

为了保证医学实验室安全、生物安全、化学品和废弃物的安全,确保员工的安全和健康,防止环境受到污染,制定了本手册。

2 范围

规定了实验室安全行为准则,本手册为基本要求,实验室还应同时符合国家及地方其他相关规定的要求。

本手册适用于实验室所有涉及安全操作的活动。

3 参照标准

- 3.1 病原微生物实验室生物安全通用准则 (WS/T233-2017)
- 3.2 临床实验室生物安全指南 (WS/T 442-2014)
- 3.3 生物安全实验室建筑技术规范 (GB 50346-2011)
- 3.4 临床实验室安全准则 (WS/T 251-2005)
- 3.5 临床实验室废物处理原则 (WS/T 249-2005)
- 3.6 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法 (中华人民共和国卫生部令 2009 第 68 号)
- 3.7 人间传染的病原微生物名录 (中华人民共和国卫生部 2006)
- 3.8 危险化学品安全管理条例 (中华人民共和国国务院令 2011 第 591 号)
- 3.9 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定卫生部 (中华人民共和国卫生部 令 2005 第 45 号)
- 3.10 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)

4 术语与定义

4.1 实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平,可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害,符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

4.2 风险 risk

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

4.3 风险评估 risk assessment

评估风险大小以及确定是否可接受的全过程。

4.4 风险控制 risk control

为降低风险而采取的综合措施。

4.5 气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

4.6 事故 accident

造成人员及动物感染、伤害、死亡,或设施设备损坏,以及其他损失的意外情况。

4.7 事件 incident

导致或可能导致事故的情况。

4.8 消毒 disinfection



去除或杀灭病原微生物的过程,但不一定能杀灭细菌芽孢。

4.9 灭菌 sterilization

通过物理或化学方法杀灭所有微生物的过程,包括杀灭细菌芽孢。

5 文件控制

5.1 《实验室安全手册》应简明、易懂、易读,便于取阅。

5.2 《实验室安全手册》定期审查,实验室主任组织人员至少每年评审或者更新一次安全手册或者相关程序文件。

5.3 由安全管理员每年对《实验室安全手册》进行定期回顾和提出修改意见,由管理层讨论并由科主任批准后修改相应内容,并做好修订记录。

5.4 《实验室安全手册》的任何更改或补充均需得到安全管理员的审查并获主任批准更改后方可实施。

6 紧急电话、联系人

主任	汪辉	13600527704
专业组组长	程晓东	661141
	张信美	661125
	陆燕	17705816782
安全监督员	钱俊斌	19818504916
安全管理员	谢飞婷	15700069309
	牛玉苗	18888950240
	金筱芬	18868108079
职能科室	行政值班	660000, 1099
	保卫科	0571-86971110
	设备科	660000, 3016
	信息科	660000, 1076
	医务科	1030
	院感科	1036



实验室生物安全责任书

根据《医疗机构临床实验室管理办法(2006)》、《病原微生物实验室生物安全管理条例(2004)》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定(2006)》、《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法(2009)》、《GB19489-2008 实验室生物安全通用要求》、《WS/T 249-2005 临床实验室废物处理原则》和《WS/T 442-2014 临床实验室生物安全指南》等相关法律法规和生物安全管理规范, 检验科为切实加强病原微生物实验室生物安全管理, 特制订本安全责任书, 具体规定如下:

1. 实验室主任为实验室生物安全管理的第一责任人。应建立健全各项管理制度, 包括生物安全制度、样本及毒菌种管理制度、废弃物管理制度、实验室人员准入制度、员工健康管理制度、人员培训和考核制度、应急预案等, 并保证落到实处。
2. 各专业组组长作为本专业组内的第一责任人, 应确保专业组内工作人员在实验室从事病原微生物实验中自觉遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》及相关的法律、法规、规章、制度和技术标准的规定。如发现有违反规定的事件时应上报主任, 情节严重的应上报院感科、医院生物安全管理委员会处理。
3. 质量主管应每年至少组织一次生物安全相关培训, 并组织进行生物安全演练, 保证突发事件发生时能够及时采取有效应对措施。
4. 安全管理员负责每年至少二次对实验室生物安全情况进行督查, 发现隐患立即整改并及时将隐患和整改措施向主任报告。

主任: 汪辉

专业组组长: 程晓东、张信美、陆燕

质量主管: 钱俊斌

安全管理员: 谢飞婷、牛玉苗、金筱芬

2021 年 12 月 1 日



实验室生物安全承诺书

浙江大学医学院附属妇产科医院中心实验室, 由杭州市上城区卫生计生局进行属地化管理。目前所涉及病原微生物操作的实验室含一级、二级生物安全实验室(BSL-1、BSL-2), 实验室区域为上城区凯旋路268号, 实验室内区域的划分、使用的相应设施、设备均符合生物安全实验室技术规范要求, 并且实验室已在浙江省临检中心备案。中心实验室将认真履行生物安全防范责任, 避免对环境造成生物危害, 现承诺如下:

1. 本实验室所报备案申请材料中所提交的所有材料均准确、真实、有效。
2. 实验室从事病原微生物菌(毒)种、样本有关的检测、诊断、教学、科研等活动, 自觉遵守《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等实验室生物安全法律法规及规章制度。
3. 实验将建立健全各项管理制度, 包括生物安全制度、样本及毒菌种管理制度、实验室人员准入制度、员工健康管理制、人员培训和考核制度、应急预案等, 保证生物安全管理体系的有效运行, 保证所有的实验室活动均符合有关国家标准、技术规范和操作规程, 从而降低实验活动的风险。
4. 本科室内所有工作人员在接受生物安全培训并考核通过后方可上岗, 并且承诺在实验过程中严格遵守实验室的各项规章制度。
5. 对废弃物进行分类存放、处理, 保证废弃物的处理符合《WS/T 249-2005 临床实验室废物处理原则》。

浙江大学医学院附属妇产科医院中心实验室主任: 汪辉

2021 年 12 月 1 日