

附件 1

动物病原微生物实验室生物安全检查表

实验室基本信息			
实验室名称		实验室所属单位	
法定代表人		地 址	
联系电话		邮 编	
实验室总面积		实验室级别*	
总人数		其中实验技术人员	
实验室负责人		联系电话	
生物安全负责人		联系电话	

*实验室级别如为 BSL-3 或者 ABSL-3 及以上，并通过认证的，请注明核心区及防护区面积、实验室生物安全认可证书编号及有效期。本表适用于单个实验室，如自查单位有多个实验室，需分开填写。

具体检查项目填表说明

一、关于选项的说明

- (一) 符合：是指实验室满足该条款要求；
- (二) 不符合：是指实验室不满足该条款要求；
- (三) 缺项：是指实验室不能提供该条款要求的相关材料或内容；
- (四) 不适用：是指不同级别实验室可能不适用于该条款。

二、关于适用情况的说明

- (一) 第 1.4 款、第 7.10 款、第 7.13 款、第 11.3 款仅适用于 (A) BSL3/4 级实验室；
- (二) 第 6.1 款、第 6.3 款、第 6.5 款、第 6.7 款、第 6.12 款、第 7.21 款仅适用于 (A) BSL2/3/4 实验室；
- (三) 第 6.13 款仅适用于 (A) BSL1/2 级实验室。

具体检查项目

1. 实验室有关的资质证明、文件	符合	不符合	缺项	不适用
1.1 计量认证情况（如符合，需提供证书复印件）				
1.2 实验室认可（ISO/IEC 17025: 2017）情况（如符合，需提供证书复印件）				
1.3 实验室生物安全认可（GB19489-2008）情况（如符合，需提供证书复印件）				
1.4 从事高致病性动物病原微生物实验活动批准文件（如符合，需提供批准文件复印件）				
1.5 实验室备案情况（如符合，需提供有关证明材料复印件）				
2. 生物安全组织机构	符合	不符合	缺项	不适用
2.1 成立生物安全委员会（或领导小组）				
2.2 实验室生物安全管理工作实施方案制定和落实				
2.3 专职或兼职生物安全监督员				
2.4 生物安全组织管理和相应的组织图				
2.5 《兽医实验室生物安全责任书》签订情况				
2.6 《兽医实验室生物安全承诺书》签订情况				
3. 生物安全管理体系	符合	不符合	缺项	不适用
3.1 生物安全管理手册				
3.2 程序文件				
3.3 拟操作动物病原微生物的风险评估报告并适时更新				
3.4 生物安全防护措施				
3.5 针对拟操作的动物病原微生物的标准操作程序				

3.6 针对实验室仪器设备和设施使用的标准操作程序				
4. 实验室管理制度建立	符 合	不符合	缺 项	不适用
4.1 实验室生物安全管理制度				
4.2 实验活动管理制度				
4.3 安全保卫制度和措施				
4.4 实验室废弃物处理制度				
4.5 危险化学品储存与使用管理制度				
4.6 仪器设备使用管理制度				
4.7 消毒管理制度				
4.8 紧急事故报告处理制度				
4.9 生物安全工作内部自查制度				
4.10 生物安全管理人员及实验室人员培训考核制度				
4.11 实验室人员准入规定				
5. 人员培训与管理	符 合	不符合	缺 项	不适用
5.1 实验室人员生物安全培训记录				
5.2 是否了解实验室生物安全法律法规				
病原微生物实验室生物安全管理条例				
高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法				
实验室 生物安全通用要求 GB19489-2008				
兽医实验室生物安全要求通则 NY/T1948-2010				
5.3 实验室人员经过专业技术培训记录				

5.4 实验室人员经过实际操作技能培训和演练记录				
5.5 实验室配有专职维护技术人员				
6. 实验室环境、设施和设备	符合	不符合	缺项	不适用
6.1 实验室入口处张贴生物危害标志				
6.2 实验室内部生物安全等各类标识				
6.3 紧急撤离路线标识				
6.4 实验室内干净整洁，无杂物，无与实验活动无关的物品				
6.5 门禁系统使用				
6.6 消毒溶液（有效期内）				
6.7 洗眼装置（包括工作人员是否正确使用、状态正常）				
6.8 仪器使用状态标识				
6.9 仪器指示状态与实际相符				
6.10 仪器操作程序				
6.11 仪器维护程序				
6.12 生物安全柜				
放置位置位于远离人员活动、物品流动及可能扰乱气流的地方				
生物安全柜台面整洁				
生物安全柜内不使用明火				
生物安全柜前后回风格栅无阻塞				
生物安全柜经过检测合格（物理检测）				
6.13 通风橱				

通风橱内台面整洁				
通风橱内进气挡板无阻塞				
6.14 高压灭菌器				
高压灭菌器检测合格报告				
高压灭菌器从业人员经培训（持证上岗）				
6.15 压缩气体钢瓶				
存放于阴凉、干燥、远离热源的地方				
气瓶是否固定				
易燃气体钢瓶与氧气钢瓶不能混放				
减压阀和压力表状态良好				
7. 实验室记录和档案	符合	不符合	缺项	不适用
7.1 实验项目生物安全审批记录				
7.2 实验计划审批记录				
7.3 实验室实验活动记录				
7.4 实验室受控文件的发放记录				
7.5 菌（毒）种和样本的引进与审批记录				
7.6 实验室菌（毒）种和样本的保存、使用、流向和销毁记录				
7.7 实验室生物安全自查记录				
7.8 消毒液配制与使用记录				
7.9 清场消毒效果检测记录				
7.10 实验室压力观察记录				

7.11 关键防护装备使用记录				
7.12 灭菌效果（指示条）记录				
7.13 关键防护装备定期检测与维护记录				
7.14 仪器设备的使用记录				
7.15 仪器设备的维护记录				
7.16 实验室人员健康记录				
7.17 实验室人员出入记录				
7.18 实验室人员培训记录				
7.19 实验室人员考核记录				
7.20 实验室人员实际操作技能演练记录				
7.21 按要求定期上报实验室工作总结报告				
7.22 档案的保存和管理符合规定				
8. 实验室应急预案	符合	不符合	缺项	不适用
8.1 针对各类意外事故的应急预案				
8.2 实验室工作人员熟知应急预案操作程序并能熟练掌握应急事件处理技能				
8.3 满足应对各类意外事故的物资储备				
8.4 紧急联系网的建立				
8.5 发生意外事故的记录和报告				
9. 个体防护	符合	不符合	缺项	不适用
9.1 有专门人员承担实验室感染控制工作				
9.2 实验室人员健康状况，实验室相关人员的健康档案				

9.3 工作人员留有本底血清				
9.4 实验室应个人防护用品储备，急救箱，急救用品充足，并在有效期内				
10. 菌（毒）种和样本的储藏与管理	符合	不符合	缺项	不适用
10.1 储藏环境是否合乎规范并具备相应等级保藏的基本设备				
10.2 储藏是否有生物安全保障设施（专门房间、防盗监控等）				
10.3 储藏设施是否双人双锁				
10.4 是否有详细来源、保存、使用管理和销毁记录等相关资料				
10.5 是否存有一或二类高致病性动物病原微生物菌（毒）种或样本				
10.6 菌（毒）种和样本是否有唯一性标识				
10.7 处理菌（毒）种及其样品的培养物泄漏所需消毒剂				
11. 感染性物质的运输	符合	不符合	缺项	不适用
11.1 实验室工作人员了解感染性物质运输的有关规定（包括审批范围、审批程序、包装要求等）				
11.2 实验室备有感染性物质包装运输材料				
11.3 接收的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本办理《准运证书》				
11.4 获得《中国民用航空危险品运输训练合格证》的人员				
11.5 单位内部感染性物质转运容器				
12. 实验室废弃物管理	符合	不符合	缺项	不适用
12.1 对实验室废弃物处置人员进行相关知识培训				
12.2 为实验室废弃物处置人员配备必要的防护用品				
12.3 实验室废弃物分类存放				
12.4 专用和有警示标识和警示说明的危险废弃物容器				

12.5 利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）弃置于利器盒内				
12.6 废弃的化学试剂依不同性质分别存放				
12.7 实验室内废弃物处理记录				
12.8 高压灭菌室内废弃物处理记录				
12.9 前述两者记录是否一致				
12.10 高压灭菌室内未高压和已高压的物品分区放置，且标识清楚				
12.11 废弃物由专业公司定期运走				
12.12 废弃物交接记录				

13.当前实验室生物安全管理工作存在问题及下一步工作建议

注：本栏目不作为检查内容，仅为征集问题和建议。

附件 2

实验室生物安全专项检查联系人信息表

单位	姓名	性别	职务/职称	电话	手机	电子邮箱

附件 3

市生物安全实验室自查情况汇总表 1 (数量)

填报单位 (公章):

填表人:

联系电话:

填报日期: 2020 年 月

日

实验室生物 安全级别	兽医 系统	科研系统		教育系统		出入境 系统	各类企业		
		农业科研 系统	其他科研 系统	大专 院校	职业技 能学 校		兽用生物 制品企业	养殖企业 (大型)	诊疗机构 (大型)
(A) BSL-1									
(A) BSL-2									
(A) BSL-3									
合 计									

注: 一个实验室若存在两种生物安全级别的实验室区域请按生物安全级别较高者统计, 切勿重复统计。

市生物安全实验室自查情况汇总表 2

填报单位（公章）：

填表人：

联系电话：

填报日期：2020 年 月 日

实验室名称	隶属系统	生物安全 级别	实验室面积	实验室人数		备案情况
				总人数	中级职称 以上人数	

注：本表不够，可另加附页。

市生物安全实验室自查情况汇总表 3

填报单位（公章）：

填表人：

联系电话：

填报日期：2020年 月 日

序号	姓名（第一作者）	单 位	论文题目	刊物名称	发表时间	备注

注：本表不够，可另加附页。

市生物安全实验室自查情况汇总表 4

当前实验室生物安全管理工作存在问题及下一步工作建议：

