

一、二级实验室生物安全核查表

实验室设立单位：

实验室名称：

序号	抽查内容	评分标准	得分	备注	依据
1	生物安全实验室的备案管理				
1.1	实验室具有有效备案凭证。	一票否决。			《中华人民共和国生物安全法》第四十四条。 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十五条。
1.2	实验室涉及的病原微生物实验活动与备案范围相一致。	一票否决。			《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条。
2	组织机构管理（6分）				
2.1	应设立生物安全委员会，有相关履职记录。	有成立或换届文件。（2分） 有履职记录。（1分）			GB 19489：7.1.2 实验室所在的机构应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。实验室负责人应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。 GB 19489：7.7.4 生物安全委员会应参与安全检查。
2.2	应建立生物安全管理组织架构，有明确的职责分工。	有管理组织架构图（表）。（2分）			GB 19489：7.1.3 d) 明确实验室的组织和管理结构，包

		职责明确。（1分）			<p>括与其他相关机构的关系；</p> <p>e) 规定所有人员的职责、权力和相互关系；</p> <p>g) 指定一名安全负责人，赋予其监督所有活动的职责和权力，包括制定、维持、监督实验室安全计划的责任，阻止不安全行为或活动的权力，直接向决定实验室政策和资源的管理层报告的权力；</p> <p>h) 指定负责技术运作的技术管理层，并提供可以确保满足实验室规定的安全要求和技术要求的资源；</p> <p>i) 指定每项活动的项目负责人，其负责制定并向实验室管理层提交活动计划、风险评估报告、安全及应急措施、项目组人员培训及健康监督计划、安全保障及资源要求；</p> <p>j) 指定所有关键职位的代理人。</p>
3	安全管理体系与运行（22分）				
3.1	实验室设立单位应制订生物安全管理体系文件，包括但不限于以下制度、程序或计划：年度安全计划、人员准入制度、人员培训及考核计划、人员健康监测计	<p>有管理方针和目标。（1分）</p> <p>有年度安全计划。（1分）</p> <p>有人员准入制度。（1分）</p> <p>有人员培训及考核计划。（1分）</p>			<p>GB 19489：7.4.1.1 在安全管理手册中应明确实验室安全管理的方针和目标。</p> <p>GB 19489：7.6.1 实验室安全负责人应负责制定年度安全计划，安全计划</p>

	<p>划、设施设备管理制度、菌（毒）种及感染性样本的管理程序、废弃物处置程序、消毒灭菌程序、应急预案、意外事故处置和报告程序等。</p>	<p>有人员健康监测计划。（1分） 有设施设备管理制度。（1分） 有菌（毒）种及感染性样本的管理程序。（1分） 有废弃物处置程序。（1分） 有消毒灭菌程序。（1分） 有应急预案。（1分） 有意外事故处置和报告程序。（1分）</p>		<p>应经过管理层的审核与批准。 GB 19489：7.14.11 人员培训计划应包括（不限于）...。 GB 19489：7.18.13 应维持设施设备的档案，适用时，内容应至少包括（不限于）...。 GB 19489：7.23.1 实验室应有报告实验室事件、伤害、事故、职业相关疾病以及潜在危险的政策和程序，符合国家 and 地方对事故报告的规定要求。 GB 19489：B 2.1 建立并执行准入制度。所有进入人员要知道实验室的潜在危险，符合实验室的进入规定。 WS 233：7.3.1 实验室菌（毒）种及感染性样本保存、使用管理，应依据国家生物安全的有关法规，制定选择、购买、采集、包装、运输、转运、接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序。 WS 233：7.11.1 实验室设立单位应建立健全安全保卫制度，采取有效的安全措施，以防止病原微生物菌（毒）种及样本丢失、被窃、滥用、误用或有意释放。</p>
--	--	---	--	--

3.2	应编写风险评估报告（表），风险评估及控制措施系统全面、持续更新。	有风险评估报告（表）。（2分） 内容系统全面、持续更新。（2分）			GB 19489：3.1.5 应定期进行风险评估或对风险评估报告复审，评估的周期应根据实验室活动和风险特征而确定。
3.3	应制定标准操作规程，内容涵盖实验活动各个环节。	有标准操作规程或技术规范。（2分） 内容符合要求。（2分）			GB 19489：7.1.6 安全管理体系文件通常包括管理手册、程序文件、说明及操作规程、记录等文件，应有供现场工作人员快速使用的安全手册。 GB 19489：7.4.4 说明及操作规程： 7.4.4.1 应详细说明使用者的权限及资格要求、潜在危险、设施设备的功能、活动目的和具体操作步骤、防护和安全操作方法、应急措施、文件制定的依据等。
3.4	应编制安全手册，内容全面、简明易懂。	有安全手册。（2分） 在工作区可随时取用。（1分）			GB 19489：7.4.5.1 应以安全管理体系文件为依据，制定实验室安全手册（快速阅读文件）；应要求所有员工阅读安全手册并在工作区随时可供使用。 GB 19489：B 2.2 确保实验室人员在工作地点可随时得到生物安全手册。
4	设施设备（19分）				
4.1	实验室布局、分区合理。	布局、分区符合要求。（1分） 实验室的门符合要求。（1分）			GB 19489：6.1.1 实验室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向

		有洗手池。（1分）			<p>应不妨碍室内人员逃生。</p> <p>GB 19489：6.1.2 应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。</p> <p>GB 19489：6.1.7 实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。</p> <p>GB 19489：6.1.8 应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，避免相互干扰、交叉污染，并不妨碍逃生和急救。</p> <p>GB 19489：6.2.2 BSL-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；实验室主入口的门应有进入控制措施。6.2.3 BSL-2 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。</p>
4.2	实验室各区域功能标识和安全标识正确、现行有效。	标识符合要求。（2分）			<p>GB 19489：7.4.7.2 标识应明确、醒目和易区分。只要可行，应使用国际、国家规定的通用标识。</p> <p>WS 589—2018 病原微生物实验室生物安全标识。</p>
4.3	应建立设施设备档案，关键防护设施设备的配置符合国家相关标准要求。	有设施设备档案。（2分） 配置符合要求。（2分）			<p>GB 19489：7.18.13 应维持设施设备的档案，适用时，内容应至少包括（不限于）：</p>

					<ul style="list-style-type: none"> a) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识； b) 验收标准及验收记录； c) 接收日期和启用日期； d) 接收时的状态（新品、使用过、修复过）； e) 当前位置； f) 制造商的使用说明或其存放处； g) 维护记录和年度维护计划； h) 校准（验证）记录和校准（验证）计划； i) 任何损坏、故障、改装或修理记录； j) 服务合同； k) 预计更换日期或使用寿命； l) 安全检查记录。
4.4	应在设备显著部位标示其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。	<p>设备有相关标识。（2分）</p> <p>标识内容完整。（2分）</p>			GB 19489：7.18.10 应在设施设备的显著部位标示出其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。
4.5	生物安全柜、压力蒸汽灭菌器等关键防护设备及其安全附件应按照相应的检测规程进行检测校准，并具有设备检测、校准（检定）、性能确认、维护、使用和	<p>关键防护设备有检测校准记录或报告。（2分）</p> <p><input type="checkbox"/> 此条不适用</p> <p>勾选后该检查项获得满分；若不勾选，则对此检查内容下每个得分点逐一检查打分。</p>			GB 19489：7.6.1 实验室安全负责人应负责制定年度安全计划，安全计划应经过管理层的审核与批准。需要时，实验室安全计划应包括（不限于）： (g) 设施设备校准、验证和维护计划。

	报废记录。				<p>GB 19489: 7.18.13 应维持设施设备的档案, 适用时, 内容应至少包括(不限于): (h) 校准(验证)记录和校准(验证)计划。</p> <p>GB 50346: 10.1.3 有生物安全柜、隔离设备等的实验室, 首先应进行生物安全柜、动物隔离设备等的现场检测, 确认性能符合要求后方可进行实验室性能的检测。</p>
4.6	应配备适用的应急器材, 如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。	<p>应配备消防器材。(1分)</p> <p>应配备意外事故处理器材。(1分)</p> <p>应配备急救器材。(1分)</p> <p>应配备洗眼装置。(1分)</p>			<p>GB 19489: 6.1.12 BSL-1 实验室若操作刺激或腐蚀性物质, 应在 30m 内设洗眼装置, 必要时应设紧急喷淋装置。</p> <p>GB 19489: 6.1.20 应配备适用的应急器材, 如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。</p> <p>GB 19489: 6.1.21 应配备适用的通讯设备。</p> <p>GB 19489: 6.2.4 BSL-2 实验室应在实验室工作区配备洗眼装置。</p>
5	菌(毒)种及样本管理(15分)				
5.1	菌(毒)种或感染性材料的接收和运输应符合国家相关要求, 高致病性病原微生物运输需办理准运证。	<p>接收和运输符合要求。(2分)</p> <p>高致病性病原微生物运输有准运证。(2分) <input type="checkbox"/> 此得分点不适用</p>			<p>《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》第九条。</p> <p>WS 233: 7.3.1 实验室菌(毒)种及</p>

		勾选后该得分点自动得分，本检查项打分区 间变为 2-4 分。			感染性样本保存、使用管理，应依据 国家生物安全的有关法规，制定选择、 购买、采集、包装、运输、转运、接 收、查验、使用、处置和保藏的政策 和程序。
5.2	应具备菌（毒）种及感染性材料 适宜的保存区域和设备。	保存区域和设备符合要求。 （2分） 高致病性病原微生物菌（毒） 种及阳性样本的保存应实行 双人双锁。（2分） <input type="checkbox"/> 此得分 点不适用 勾选后该得分点自动得分，本检查项打分区 间变为 2-4 分。			GB 19489： 5.11 应有专门设计以确保 存储、转运、收集、处理和处置危险 物料的安全。 WS 233： 7.3.2 实验室应有 2 名工作 人员负责菌（毒）种及感染性样本的 管理。 WS 233： 7.3.3 实验室应具备菌（毒） 种及感染性样本适宜的保存区域和设 备。 WS 233： 7.3.4 保存区域应有消防、 防盗、监控、报警、通风和温湿度监 测与控制等设施；保存设备应有防盗 和温度监测与控制措施。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。
5.3	应具有菌（毒）种及感染性材料 台账清单。	有台账清单。（2分）			GB 19489： 7.15.4 应对所有危险材料 建立清单，包括来源、接收、使用、 处置、存放、转移、使用权限、时间 和数量等内容，相关记录安全保存，

					保存期限不少于 20 年。 WS 233: 7.3.8 菌（毒）种及感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。
5.4	应具有菌（毒）种及感染性样本入库、保存、运输、使用及销毁等记录，菌（毒）种及感染性样本使用过程应有专人负责。	有规范的全流程记录。（2分） 有明确专人负责。（1分）			GB 19489: 7.20.2 应建立并维持危险材料接收和运出清单，至少包括危险材料的性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发时间和地点等，确保危险材料出入的可追溯性。 WS 233: 7.3.8 菌（毒）种及感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。
5.5	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。	有销毁或保藏记录。（2分） <input type="checkbox"/> 此条不适用 勾选后该检查项获得满分；若不勾选，则对此检查内容下每个得分点逐一检查打分。			《病原微生物实验室生物安全管理条例》第十六条。 WS 233: 7.3.10 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	消毒和灭菌（9分）				
6.1	应根据实验室操作的病原微生物种类选择适宜的消毒和灭菌方法。	消毒和灭菌方法选择恰当。（2分）			WS 233: 7.7.1 实验室应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。
6.2	消毒剂、消毒器械应符合国家相	消毒剂配置应监测其浓度。			GB 19489: 6.3.5.10 可以在实验室内

	关规定。	(1分) 有紫外灯使用和维护记录。 (1分) <input type="checkbox"/> 此得分点不适用 勾选后该得分点自动得分,本检查项打分区 间变为1-2分。			安装紫外线消毒灯或其他适用的消毒 灭菌装置。 WS 233: 7.4.16 如安装紫外灯,应定 期监测紫外灯的辐射强度。 WS 233: 7.7.11 选用的消毒剂、消毒 器械应符合国家相关规定。 WS 233: 7.7.12 实验室应确保消毒液 的有效使用,应监测其浓度,应标注 配制日期、有效期及配制人等。
6.3	消毒剂应在有效期内。	消毒剂应在有效期内。(1分) 消毒剂应标注配置日期或启 用日期。(1分)			WS 233: 7.7.12 实验室应确保消毒液 的有效使用,应监测其浓度,应标注 配制日期、有效期及配制人等。
6.4	压力蒸汽灭菌器应有灭菌效果 监测记录,操作人员应具有相关 资质。	有灭菌效果监测记录(化学 监测法、生物监测法或热力 灭菌验证)。(2分) 有特种设备作业人员合格 证。(1分) <input type="checkbox"/> 此条不适用 勾选后该检查项获得满分;若不勾选,则对 此检查内容下每个得分点逐一检查打分。			《中华人民共和国特种设备安全法》 第十三条、十四条。 《特种设备安全监察条例》第三十八 条。 GB 50346: 10.2.20 活毒废水处理设 备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备 等产生固体污染物的设备应进行固体 污染物消毒灭菌效果的验证。 WS 233: 7.4.17 应定期对压力蒸汽灭 菌器等消毒、灭菌设备进行效果监测 与验证。
7	废弃物处置 (5分)				

7.1	实验室废弃物的处置应符合国家标准的要求。	<p>废弃物处置容器符合要求。（1分）</p> <p>废弃物装量符合要求。（1分）</p> <p>锐器应弃置于耐扎的容器内。（1分）</p>			<p>GB 19489：7.19.1 实验室危险废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求，应征询相关主管部门的意见和建议。</p> <p>GB 19489：7.19.7 危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。</p> <p>GB 19489：7.19.8 锐器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于耐扎的容器内。</p>
7.2	应有实验室废弃物处置记录并存档。	有规范的处置记录并存档。（2分）			WS 233：7.8.4 实验室废物的处置应有书面记录，并存档。
8	实验室人员管理（10分）				
8.1	应具有人员健康监测的记录。	有健康监测记录。（2分）			GB 19489：7.14.12 实验室或其所在机构应维持每个员工的人事资料，可靠保存并保护隐私权。人事档案应包括（不限于）：(e) 员工的免疫、健康检查、职业禁忌症等资料。
8.2	应具有人员培训和考核记录。	有人员培训和考核记录。（2分）			<p>GB 19489：7.14.11 人员培训计划应包括（不限于）：</p> <p>a) 上岗培训，包括对较长期离岗或下岗人员的再上岗培训；</p>

					b) 实验室管理体系培训； c) 安全知识及技能培训； d) 实验室设施设备（包括个体防护装备）的安全使用； e) 应急措施与现场救治； f) 定期培训与继续教育； g) 人员能力的考核与评估。
8.3	应具有人员准入记录。	有人员准入记录。（2分）			GB 19489：7.2.2 应制定明确的准入政策并主动告知所有员工、来访者、合同方可能面临的风险。 GB 19489：B 2.1 建立并执行准入制度。所有进入人员要知道实验室的潜在危险，符合实验室的进入规定。
8.4	应正确使用适当的个体防护装备。	符合要求。（2分）			GB 19489：7.3.4 应按规定正确使用设施、设备和个体防护装备。
8.5	应规范个人行为，建立良好的内务规程。	符合要求。（2分）			GB 19489：7.17 实验室内务管理： 7.17.1 实验室应有对内务管理的政策和程序。
9	应急管理和安全保卫（8分）				
9.1	应具有年度开展应急预案培训、考核、演练与评估的相关记录。	有应急预案培训考核和演练评估记录。（2分）			GB 19489：3.1.1 当实验室活动涉及致病性生物因子时，实验室应进行生物风险评估。风险评估应考虑（但不限于）下列内容：o) 适用时，应急措施及预期效果评估。

					GB 19489：7.6.1 实验室安全负责人应负责制定年度安全计划，安全计划应经过管理层的审核与批准。需要时，实验室安全计划应包括（不限于）： (1) 演习计划（包括泄漏处理、人员意外伤害、设施设备失效、消防、应急预案等）。
9.2	应具有实验室事件/事故处置和报告记录。	有事件/事故处置和报告记录。（2分）			GB 19489：7.23.1 实验室应有报告实验室事件、伤害、事故、职业相关疾病以及潜在危险的政策和程序，符合国家 and 地方对事故报告的规定要求。
9.3	应具有危险化学品使用、储存、管理的要求和规范，有相关记录。	有规范文件和记录。（2分）			《危险化学品安全管理条例》第二十五条、二十八条。 GB 19489：7.20 应制定对危险材料运输的政策和程序，包括危险材料在实验室内、实验室所在机构内及机构外部的运输，应符合国家和国际规定的要求。
9.4	应落实安全生产主体责任，定期排查并及时整改实验室各类生产风险和隐患。	有定期排查及整改记录。（2分）			WS 233：7.6.2 实验室应建立日常监督、定期自查和管理评审制度，及时消除隐患，以保证实验室生物安全管理体系有效运行，每年应至少系统地检查一次。
10	生物安全管理情况（6分）				

10.1	三年内已接受属地卫生健康委或省级卫生健康委抽查，并及时整改。	符合要求。（2分）			
10.2	具有各项监督检查记录及风险台账。	符合要求。（2分）			
10.3	近五年已派出骨干人员接受省内二级骨干人员生物安全培训，并取得培训证书。	符合要求。（2分）			
总分					
主要问题隐患					

意见建议

抽查组签字：

（包括对本次抽查情况的认可）

年 月 日

实验室设立单位负责人签字：

（包括对本次抽查情况的认可）

（单位盖章）
年 月 日