

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
（第二版）

2010 年 5 月

样本库最佳实践规范

第4章 安全

目 录

4 安全	2
4.1 安全制度的建立	2
4.1.1 安全风险评估	2
4.1.2 安全管理体系	3
4.2 人员安全	6
4.2.1 人员管理	6
4.2.2 人员健康	7
4.2.3 人员知情协议	7
4.2.4 人员安全防护	8
4.2.5 安全培训	8
4.3 样本库设施安全	9
4.3.1 样本库的设计	9
4.3.2 安全区域设置	9
4.3.3 生物安全防护	10
4.3.4 设施安全	10
4.3.5 设备安全	10
4.3.6 应急措施	11
4.4 安全管理	12
4.4.1 材料安全	12
4.4.2 废弃物处置	13
4.4.3 运输安全	14
4.4.4 消防安全	14
4.4.5 事故报告	15
4.4.6 信息安全	15

4 安全

样本库的安全是指样本库在储存和管理样本过程中避免来自生物、化学、物理、电和火等对人员和设备的危害，对环境的污染和对信息安全的损害，保证样本的质量使其能更好地为科学研究服务。

样本库的安全措施包括建立完善规范的安全管理体系，加强人员的管理、培训和安全意识建立，配备必要的安全防护设施和设备等。

4.1 安全制度的建立

4.1.1 安全风险评估

样本库很难完全避免安全事故的发生，如果事先分析了样本库运行中有关的安全风险因素，在实际操作中消除已经出现的和潜在的安全风险，或将其控制在可接受的范围内，能有效地避免或减少安全事故的发生。因此样本库应首先对自身进行安全风险评估，通过科学的方法分析和找出存在的安全风险，然后才能建立有效的安全措施。

4.1.1.1 风险评估的要求

样本库应建立并维持风险评估和风险控制程序，以持续进行风险评估和实施安全措施。

当发生事件或事故，或者相关政策、法规和标准等发生改变时应重新进行风险评估。

风险评估不仅要适用于样本库正常运行时，也要适用于维护关停期间，不仅要考虑样本库内部产生的安全风险，也要考虑外部人员和物品带来的风险。

采取风险控制措施应首先考虑消除危险，其次考虑降低风险，最后才考虑进行安全防护。

进行风险评估的应该是专业人员，必须拥有样本库的知识背景和统计学的知识，能收集各方面的资料，进行风险评估。

4.1.1.2 风险评估的内容

在多个方面对样本库的安全风险进行评估：样本相关的安全风险评估、人员方面的风险评估、实验室活动的风险评估、设施设备相关的安全风险评估，样本库环境相关的安全风险评估和安全管理制度方面的风险评估。

样本相关的安全风险评估是指对样本及其衍生产物可能给人员或环境带来的危害进行评估。所有人类生物样本，无论是固定、石蜡包埋、冰冻或是以其它形式存在都应被视为有潜在的生物危害性。必须经过风险评估，选择适当的生物安全防护措施。

人员方面的风险评估是指人员在样本库中的安全风险因素，一方面是来自人员本身的身体状况，工作能力和经验，另一方面是样本库本身活动对人员产生的风险。所以要对人员进行必要的培训和管理，加强安全意识，提高健康水平和防护水平。

实验室活动的风险评估是指实验室活动中可能涉及的生物或化学等的安全因素。样本库的实验室需要处理和使用人类生物样本，存在很多病原感染的可能，同时会使用到不少化学试剂，存在一定的危险。对相关活动进行风险评估，以采取更好的安全措施。

设施设备相关的安全风险评估是指样本库的设施设备在使用不当时，或者接触样本具有感染性后所带来的安全风险。风险评估可以帮助实验室选择适当的设施设备，加强对设施设备的检查和维护。

样本库环境相关的安全风险评估是指样本库由于储存和使用样本、试剂及外来物品可能造成的危害，在环境上可能存在污染的风险。评估有利于采取措施改善环境，提高安全水平。

安全管理制度方面的风险评估是指是否有按照国家的法律法规和相应的标准，制定了样本库的安全管理制度。建立相应的管理体系是降低样本库安全风险，提高安全防护水平的有效途径。

4.1.2 安全管理体系

安全管理体系是样本库安全保障的重要组成部分，完善的安全管理体系，对样本库的样本、人员、设施设备、环境、操作规程和应急措施等都有明确的要求，

是样本库安全的保证。

4.1.2.1 体系的策划与建立

样本库安全管理体系的策划与建立，主要包括：样本库的决策，制定样本库安全目标，成立安全管理小组，明确管理职能，策划建立体系文件。

4.1.2.1.1 方针

样本库应确立样本库安全的总方针，包括样本库长远战略发展中的安全内容，相关法律法规和标准的安全要求，组织和人员安排，质量管理中涉及安全的内容等。

4.1.2.1.2 目标

根据安全方针制定样本库的安全目标，目标应可量化，有具体限制，避免模糊。

安全方针制定应按照现有条件，有可执行性。

安全方针制定应分解目标到不同的职能和人员。

按照风险评估的结果，优先制定有重大风险的安全目标。

4.1.2.1.3 计划

安全计划是实现安全目标的具体行动方案。制定和执行安全计划是安全管理的关键。

安全计划由安全管理的负责人制定，批准后执行。

为了能有效实施安全计划，安全计划要有针对性、操作性、便于检查和测量。

应确定安全计划实施的职责和权限。

安全计划的实施应有人力、物力和财力的支持。

安全计划实施应该有时间表。

安全计划实施方案应有监督和管理。

4.1.2.1.4 安全管理小组

样本库应设立专门的安全管理小组执行安全方针和目标。

明确安全管理小组的管理职能，分配小组人员的职能。

由安全管理小组来建立安全管理体系文件。

由安全管理小组来实施安全管理和监督检查。

4.1.2.2 体系文件

样本库安全管理体系的建立，需要一套有效适用的安全管理体系文件作为基础。安全管理体系的文件作为质量管理体系文件的一部分。

4.1.2.2.1 文件结构

文件的范围和内容根据样本库的职能内容和风险评估的结果确定。

文件分为样本库安全管理手册，安全管理程序和操作文件。

安全管理手册是体系的纲领性文件。

程序文件描述了安全管理的具体内容。

详细说明安全管理实施的文件，包括安全方面的标准操作程序，方便现场使用的安全手册以及详细描述样本和其他材料危险性和注意事项的安全数据手册等。

4.1.2.2.2 文件审核

文件编写完成后应该组织相关部门的人员一起对文件在符合标准、可操作性和适用性等方面进行讨论，汇总意见和修改。

编写好的文件应逐一审查，保持文件之间的协调一致，根据审查结果进一步修改文件。

完成的文件交样本库经理和中心执行委员会审核后发布和使用。

4.1.2.3 安全检查

根据安全管理体系文件的要求实施安全管理，并根据制定的安全计划对执行

的结果进行检查并记录。

安全检查由安全管理小组指派人员实施，根据体系的要求定期系统性的检查，根据风险评估的等级确定检查的频率。

应事先制订应用于不同安全管理项目的检查表，记录检查的结果并保存，记录需要整理和归档。

发现有任何安全上的不符合项，事件或事故，应及时报告。

查找不符合项和事故的原因，评估后果，采取措施，必要时应立即停止工作。

4.1.2.4 纠正预防措施

样本库在检查过程中发现的管理体系存在的问题，应及时得到纠正，并建立新的预防措施。

纠正预防措施首先要发现出现问题的根本原因，按照管理体系的要求，解决出现的问题，提出新的方案。

4.2 人员安全

4.2.1 人员管理

每个岗位说明中应该包括本岗位的安全职责。

样本库应保存每个员工的资料，包括人员的健康资料，能力水平和与工作安全相关的纪录，以合理安排员工从事不同安全风险的工作。

样本库应该对员工提供的资料保密，保护隐私权。

给员工分配不同的权限，使之进入不同等级的安全区域，从事不同安全等级的工作。

样本库应该由足够的人员来实施管理体系所要求的工作内容。

样本库每个部门应该设立安全员，承担本部门的安全管理职责。

临时工作人员和外来人员也应该接受样本库的安全管理。

4.2.2 人员健康

4.2.2.1 健康检查

样本库的工作人员应该接受健康检查或提供体检证明，以证明其具有从事样本库特定岗位工作的要求，避免和减少人员带来的安全风险。

健康检查应帮助或给出判定人员是否有样本库特定岗位的职业禁忌症，对于有职业禁忌症的人员不能安排到相关岗位上。

4.2.2.2 免疫

人员应根据样本库在安全管理上的要求，接受适当的疫苗接种和免疫，或者提供相关的证明。

人员接种疫苗应在专业的卫生场所进行。

人员在接种疫苗前应被告知疫苗可能带来的危险和引起的疾病，人员有权拒绝接受免疫接种。

每个人都应有接种疫苗的证明，包括10年内接种白喉、破伤风、脊髓灰质炎、腮腺炎疫苗，完整的乙肝疫苗接种，接种风疹，麻疹和水痘以及结核病疫苗等的记录证明。

如果有新的疫苗或医疗预防措施，员工应该考虑接受新的免疫。

维护更新人员免疫和疫苗接种测试的纪录。

拒绝接种疫苗的人员必须提供理由并签字确认，不能从事与样本有关的工作。

4.2.3 人员知情协议

样本库的工作人员在有特定安全风险的岗位上工作时，应与样本库签订知情协议书。知情协议书是告知相关人员所从事相关工作的风险，并说明人员是自愿从事样本库某岗位的工作。

只有签署了知情协议书的人员才能从事样本库特定岗位的工作，特别是与样本有关的工作。

4.2.4 人员安全防护

4.2.4.1 个人防护装备

样本库的工作人员应佩戴适当的个人防护装备，保障自身的安全。

人员应该应穿着合适的衣服，如实验室外套、长裤和鞋，禁止穿短裤、裙子、或露出脚趾的鞋。

佩带护目镜，在可能发生溅出、挥发和刺激时保护眼睛。

使用适当的手套来处理样本，接触化学试剂、热或冷的设备和物品。手套应用耐化学腐蚀的特殊材料制作。

应让人员熟悉安全淋浴，洗眼设备和个人防护装备等的位置和使用方法。

4.2.4.2 人员安全措施

评估所有可能造成人身伤害的安全风险，如地面湿滑，运动性伤害，可能的缺氧、爆炸，疲劳损伤等。采取必要的措施，改进设施设备，避免和减少对人员的伤害。

评估人员在样本库中接触样本或化学试剂，在有生物危险的区域产生的意外，包括割伤、灼伤、擦伤或骨折等风险。

评估人员在处理有感染性的样本，将试剂倾倒入外界环境中或者接触人员，使人员暴露于气溶胶中，或试剂渗透进入皮肤，发生交叉污染或者没有伤口的危害等风险。

人员伤害发生时应立即联系上级负责人，接受快速的医疗救护，处理解决问题，并形成报告递交到上级部门机构。

样本库应与当地传染病医院联系，签订协议书，确定感染的风险、双方的责任义务和发生感染时的处理方法。当样本库工作人员在工作中发生感染，医院应确保被感染人员得到及时的救治。

4.2.5 安全培训

样本库应对工作上存在安全风险的人员应进行安全培训，学习如何采取适当的预防措施，保证自身的安全。

样本库人员应接受工作流程和设施设备使用上的安全培训，保证样本和设施设备的安全。

培训的记录应保存，没有接受相应培训的人员不能从事相关工作。

样本库的安全培训应该使所有员工树立良好的安全意识，建立样本库的安全文化氛围。

4.3 样本库设施安全

4.3.1 样本库的设计

样本库的选址、设计和建造应符合国家和地方对环境保护和安全的相关规定。

样本库的安全保卫应符合国家对这类设施的安全管理规定。

样本库的建筑材料和设施应符合国家对这些产品的销售和使用的规定。

样本库的设计应保证对生物、化学和物理等危险源的防护水平控制在经过风险评估可接受的程度，为周围设施提供安全的工作环境。

样本库应专门设计以保证样本的采集、储存、处理、取用、销毁和废弃物处理的安全要求。

样本库的走廊和通道应不妨碍人员和物品的通过。

样本库应设计有紧急撤离路线和紧急出口，并有明显标识。

样本库的温度、湿度、照明和洁净等室内环境参数应符合工作和卫生等要求。

4.3.2 安全区域设置

样本库应在辅助工作区之外设置不同级别的安全防护区域，不同级别的区域有不同的安全防护等级，与样本有关的操作应限定在一定区域内。

样本库不同区域的入口应有警示和出入限制。

样本库不同区域的门应安装门锁，只有被授权进入的人员才能拥有钥匙，没有钥匙的情况下能从里面打开，门锁和钥匙可以是普通的、电子门卡或者密码锁等形式。

样本库工作人员在进入不同级别的安全区域必须得到授权，必须使用钥匙才

能进入，授权和钥匙在人员岗位变动和离职时需要更改或撤销。

样本库外的人员在进入不同级别的安全区域必须得到授权或者由得到授权的样本库内部人员陪同。

样本库的一些安全区域应配备24小时入侵侦测系统或者摄像头。

受到限制和高安全区域不能有能容纳一人以上通过的缝隙，如窗和通风井等。

4.3.3 生物安全防护

人类生物样本即使经过处理，改变了组织原有的形态，仍具有病毒病菌感染的危险，存在生物安全的风 险。样本库是储存和管理人类生物样本及其衍生物的场所，应该达到国家关于生物安全相关的法律法规的要求。

样本库及其实验室的设计和设施设备的配备应该符合《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）中的规定，样本库的实验室应该达到BSL-2实验室等级的生物安全防护水平。

样本库实验室的建造应符合包括《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2004）在内的国家法律法规的规定。

建议样本库的实验室通过一定等级的生物安全实验室的认证。

4.3.4 设施安全

样本库的设施是为样本库中的设备、储存的样本和人员提供充足和安全的空间。

根据样本库活动的不同，使用不同的基础隔离设施和个人防护装备。

实验室的设施应该达到BSL-2实验室等级的生物安全防护水平。

样本库应有防火安全系统设施，确保防火系统符合现行的法律规定。

样本库应有通风系统设施，防止氮气和二氧化碳气体的聚集。

4.3.5 设备安全

保证样本库设备的安全就是保证储存在其中的样本和使用设备的人员的安全。

4.3.5.1 设备的防护

样本的储存设备应该是可锁的，阻止样本在不符合规定的情况下出入库，设备的开闭应记录，有非法开启的报警系统。

正确维护设备，确保其持续可用，只有授权的维护人员能够对设施设备进行维护和维修。

设备也应有生物安全的防护，达到BSL-2实验室等级的生物安全防护水平。

4.3.5.2 备用设备

备用的液氮和干冰后备储存系统，保证机械制冷设备不能正常使用时给样本必要的低温储存环境。

出现设备故障时，应提供足够的低温备用储存设备，备用储存设备的内容在1.4.2.2已经详细展开。

当储存设备出现故障时，应采取必要的措施，保证样本在不被损害和不丢失追踪信息的情况下被转移到备用储存设备。

4.3.5.3 设备电安全

保护电源系统，保证机械制冷设备、培养箱、电脑网络服务、安全和警报监控系统等有不间断电源。

有报警系统通知相关人员原始电源中断，设立24小时紧急联系人采取适当措施。

样本库应该有后备发电设备，当失去市电供应时能发电。

确保后备发电设备能发挥可靠的作用，储备足够的燃料保证提供至少48-72小时的电源供应。

确保所有设备接地可以避免电气伤害，必要时使用电源保护器。

应注意用电设备周围水源，防止电源与水接触。

4.3.6 应急措施

应制定出现生物、化学、物理、放射等危害，人为破坏和各种自然灾害等紧

急情况时的应急措施和程序。

应急措施应包括负责人、联系方式、报告方式和内容、安全防护措施，应急设施设备，撤离计划和路线、污染控制、人员隔离和救治、现场控制等内容。

人员应熟悉应急措施和撤离的方法路线，每年应至少演习一次。

4.4 安全管理

4.4.1 材料安全

样本库在储存和处理样本过程中会用到很多辅助材料，包括化学试剂、手术器材、实验工具等，对这些材料也应该进行安全管理。

样本库应该有选择、采购、验收、储存、使用和处置样本库所用材料的程序，以保证安全。

应确保所有与安全相关的材料在检查符合有关规定的要求后再使用，并做记录。

应对提供材料的供应商进行评价，保存评价记录和合格供应商名录。

应对所有危险材料建立特殊物品清单，记录使用和处置的方法、时间等内容，保存使用纪录。

应按国家相关规定的要求使用和管理危险材料，采取可靠的措施保证安全。

下面列举了一些危险材料的安全使用要求：

根据国家已制定法律法规来管理化学品，确保使用不影响样本库的安全；

处理危险材料后，手和其他可能的暴露皮肤应清洗；

使用液氮和干冰时应当佩戴合适的手套，面罩和防护服。

使用液氮和干冰时，确保有良好的通风系统，氧气含量达到安全水平；

实验室里的实验台和反复使用的仪器或器材应保持清洁并定期消毒；

应为所有血液样本处理人员提供针头处置箱，使用过的针头直接放入箱内，针头绝不能重复使用。

4.4.2 废弃物处置

4.4.2.1 处置的基本准则

样本库危险废弃物的处理和处置应符合国家或地方的法律和标准的要求。

处置废弃物的原则：

将操作、收集、运输、处理和处置废弃物的危险降至最小；

将其对环境的伤害降至最小；

只使用规定的或者被认可的技术和方法处理和处置废弃物；

废液排放应符合国家或地方的法律规定和标准。

应有废弃物处理和处置的程序和操作规程，有能力采取措施处理和处置危险废弃物。

应评估和避免废弃物处理和处置本身的风险。

应根据废弃物的性质和危险性分类处理和处置。

4.4.2.2 处置的要求

所有的样本都被认为有生物危险性，即使被固定或处理仍可能有病原感染性，适当的处理后再销毁可以减少污染的危险。

化学废弃物不能和一般垃圾、生物危险和放射危险废弃物混在一起，需要特殊处理的有机过氧化物，多氯联苯等爆炸物，大多数有机废弃物是可燃和有毒的，需要和其他废弃物分离。

有危险性的液体不能直接倒入管道中处理，可能导致生物危险和损害管道系统，并对人员工作的环境造成潜在的危险。

样本和所有危险废弃物都应该装入适当的容器，适当处理后再处置销毁，容器上都应该根据内容物的性质贴上不同等级生物危害标记的标签。

标签上应提供废弃物信息，废弃物成份的通用名称，每种成份的大概百分比，不使用缩写或商品名，不使用模糊的种类。

所有的尖锐废弃物应放入贴有生物危害标签的抗刺穿的容器，针头等尖锐废弃物不能重复使用。

所有储存化学废弃物的容器必须能完全封闭且不能被损坏，根据内容物不同

要能耐受不同的储存条件，特别是储存一些化学废弃物，不推荐使用软木塞或橡胶塞。

液体废弃物容器只能允许装满70–80%的总容量，允许蒸汽膨胀，减少满载时溅出的可能。

废弃物的处理可以使用高温高压灭菌或者加入化学消毒剂，应避免处理时产生气溶胶或液体溅出。

废弃物应该被储存在废弃物集中的设施，如果没有设施废弃物应临时储存在产生的场所。

样本库应与当地有资质的废弃物回收处理公司签署废物回收处理协议书。经高温高压灭菌处理的废弃物，应妥善保管，交给废物回收处理公司统一回收处理。

废物回收协议书内容通常包括：委托方与处理方的责任和义务，医疗废物转运的方式，医疗废物交接的方式，医疗废物处理的价格及包装方式等。

4.4.3 运输安全

样本库应制定样本和其他危险材料的运输程序，所有内部和外部的运输，都应该符合国家和国际规定的要求。

应建立运输和接收的清单，包括物品的性质、数量、包装、人员、时间和地点等，保证可追溯性。

危险物品应该适当包装，采取一定的安全措施，根据运输的操作程序，防止对人员和环境的危害。

国际和国家都有关于道路、铁路、水路和航空运输特殊物品的公约、法律和标准，运输应该符合这些规定，并提供相关的证明文件资料。

4.4.4 消防安全

样本库的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求，必要时应事先征寻消防主管部门的建议。

制定样本库消防计划，对人员进行消防知识培训，应每年进行消防演习，测试灭火器材、安全淋浴设施和报警系统。

紧急出口不能被封锁，易燃剂应存放适当，减少可燃气体和液体的存放量，

可燃气体或液体的使用应符合规定，配有通风设备。

样本库应禁止吸烟。

如果发生火警，应立即寻求消防部门的援助，告知样本库内存在的危险。

4.4.5 事故报告

样本库应建立必要的事故报告制度，当发事件、事故，人员伤害时及时报告，便于采取紧急安全措施。

所有的事故报告都应形成书面文件，定期归档保存，详细描述事故的原因、后果、影响范围、采取的措施、追踪处理结果以及预防等内容。

事故报告应提交给安全管理小组和中心执行委员会评审，必要时递交给样本库经理。

样本库的人员应及时报告任何发生的事故和存在的危险，应按相关要求上报。

4.4.6 信息安全

样本库应重点保证信息的安全，这个已经在第3章中详细展开。