

T/CMBA

团 体 标 准

T/CMBA XXX—202X

生物安全二级实验室运行管理指南

Biosafety—Guideline of biosafety level 2 laboratory operation and
management
(征求意见稿)

202X – XX – XX 发布

202X – XX – XX 实施

中国医药生物技术协会 发 布

目 次

前言III

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 运行管理原则1

5 运行管理要素及要求2

附录 A（资料性）生物安全二级实验室实验活动报批备案登记表8

参考文献10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药生物技术协会生物安全专业委员会提出。

本文件由中国医药生物技术协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

生物安全二级实验室运行管理指南

1 范围

本文件规定生物安全二级实验室的运行管理的原则和管理要素。

本文件适用于生物医药领域的科学研究、疾病预防控制、公共卫生、检验检测、生物医药开发研究、教学等机构的生物安全二级实验室运行管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 19781 医学实验室安全要求

GB 28235 紫外线消毒器卫生要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB/T 30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

YY 0569-2011 二级生物安全柜

T/CMBA 018 生物安全 病原微生物安全数据单描述指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全二级实验室 biosafety level 2 laboratory (BSL-2 laboratory)

是指适用于开展第三类病原微生物培养和动物感染实验活动的生物安全实验室。

3.2

运行管理 operational guidance

是指对生物安全二级实验室运转和活动的计划、指导、控制的过程。

3.3

主要安全设备 Primary safety equipment

为操作员、实验室环境和/或存在气溶胶危害的活动提供保护的各种设备或装置。主要安全设备包括生物安全柜(BSC)、独立通风笼具(IVC)、高压蒸汽灭菌器、动物隔离设备等。

4 运行管理原则

实验室建设单位或机构（以下简称“单位或机构”）对生物安全二级实验室的管理应符合国家、行业的法律法规和标准的要求，制定实验室生物安全管理体系。

4.1 实验室生物安全管理责任。

- 4.1.1 应明确单位或机构法定代表人对实验室生物安全负责的规定。
- 4.1.2 应明确实验室负责人对实验室生物安全负责的规定。
- 4.1.3 应规定造成实验室生物安全事故人员应承担的责任。

4.2 实验室生物安全管理组织结构。

- 4.2.1 应明确单位或机构中负责生物安全的管理部门、管理岗位和人员设置，以及相应的职责；
- 4.2.2 应明确管理部门、管理岗位、法人、实验室负责人、项目组之间的管理关系。

4.3 实验室生物安全管理体系文件。

- 4.3.1 应组建实验室生物安全管理体系文件编制组，成员应由单位或机构中经验丰富的管理者、技术专家和运行维护保障人员组成。
- 4.3.2 实验室生物安全管理体系应满足 GB19489 中 7.1.3 的要求，管理体系文件应符合 GB19489 中 7.4 的要求。

5 运行管理要素及要求

生物安全二级实验室应有严格的科学管理制度，运行管理要素包括备案、管理体系、人员管理、材料管理、菌（毒）种及感染性样本的管理、设施运行维护管理、安全设备运行维护管理、实验室活动的管理、实验室生物安全监督检查、消毒和灭菌、实验室内务管理、实验废弃物处置、实验室感染性物质运输、应急预案和意外事故的处置、实验室生物安全保障。

5.1 备案。

- 5.1.1 单位或机构应及时向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门进行生物安全二级实验室备案。
- 5.1.2 单位或机构应及时向所在地县级人民政府环境保护行政主管部门进行环境污染应急处置预案备案。

5.2 管理体系。

- 5.2.1 单位或机构的法定代表人对本单位实验室生物安全负责，全面负责实验室生物安全工作。落实生物安全管理责任部门或责任人，定期召开生物安全管理会议；负责建立生物安全管理体系，批准和发布实验室生物安全管理体系文件。
- 5.2.2 实验室负责人对实验室生物安全责任，负责实验项目计划、方案和操作规程的审查；决定并授权人员进入实验室；负责实验室活动的管理；纠正违规行为并有权做出停止实验的决定。
- 5.2.3 适用时，单位或机构应成立生物安全委员会及实验动物使用管理委员会，负责组织专家对实验室运行的监督、咨询、指导、评估（包括实验室运行的生物安全风险评估和实验室生物安全事故的处置）。
- 5.2.4 实验室生物安全管理体系文件应包括但不限于：
 - a) 实验室生物安全手册；
 - b) 程序文件；
 - c) 标准操作规程；
 - d) 安全手册；
 - e) 记录；
 - f) 标识系统。
- 5.2.5 实验室应对所有管理体系文件进行控制，应满足 GB19489 中 7.5 的要求。
- 5.2.6 实验室应对管理体系运行定期进行内部审核和管理评审，内部审核应满足 GB19489 中 7.12 的要求，管理评审应满足 GB19489 中 7.13 的要求。
- 5.2.7 实验室应及时采取措施，对运行管理中发现的任何不符合实验室所制定的安全管理体系的要求的不符合项进行控制，应满足 GB19489 中 7.8 的要求。
- 5.2.8 实验室应制定纠正措施程序，满足 GB19489 中 7.9 的要求。
- 5.2.9 实验室应制定预防措施程序，满足 GB19489 中 7.10 的要求。

5.2.10 实验室应制定持续改进程序，满足 GB19489 中 7.11 的要求。

5.3 人员管理。

- 5.3.1 实验室应配备足够的人力资源以满足实验室生物安全管理体系的有效运行，并明确相关部门和人员的职责。
- 5.3.2 实验室人员管理应满足 GB19489 中 7.14 的要求。
- 5.3.3 实验室管理人员和工作人员应熟悉生物安全相关政策、法律、法规和技术规范，有适合的教育背景、工作经历，经过专业培训，能胜任所承担的工作。
- 5.3.4 应建立实验室工作人员准入及上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员均应经过培训，经考核合格后取得相应的上岗资质；动物实验人员应持有有效实验动物上岗证及所从事动物实验操作专业培训证明。
- 5.3.5 单位或机构应每年定期对工作人员培训（包括岗前培训和在岗培训），并对培训效果进行评估。
- 5.3.6 实验室应保证工作人员充分认识和理解所从事实验活动的风险，必要时，应签署知情同意书。
- 5.3.7 实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入实验区工作。若出现疾病、疲劳或其他不宜进行实验活动的情况，不应进入实验区。
- 5.3.8 实验室工作人员应定期进行体检，宜进行预防接种。
- 5.3.9 应建立实验室人员（包括实验、管理和维保人员）的个人档案，实验室人员的健康档案应包括但不限于：
 - a) 岗位风险说明及知情同意书（必要时）；
 - b) 本底血清样本或特定病原的免疫功能相关记录；
 - c) 预防免疫记录（适用时）；
 - d) 健康体检报告；
 - e) 职业感染和职业禁忌症等资料；
 - f) 与实验室安全相关的意外事件、事故报告等。

5.4 材料管理

- 5.4.1 实验室应制定对实验室所使用的试剂、药品、防护用品等消耗品的选择、购买、采集、接收、查验、使用、处置和存储的政策和程序。
- 5.4.2 实验室材料管理应满足 GB19489 中 7.15 的要求。

5.5 菌（毒）种及感染性样本的管理。

- 5.5.1 实验室菌（毒）种及感染性样本保存、使用管理，应符合国家生物安全的有关法规，应制定选择、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。
- 5.5.2 实验室宜至少 2 名人员负责菌（毒）种及感染性样本的管理。
- 5.5.3 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。
- 5.5.4 保存区域应有防盗、监控、报警、温度监测等技术防控措施；保存设备应有防盗和温度监测与控制措施。
- 5.5.5 保存区域应有菌（毒）种及感染性样本检查、交接、包装的场所和生物安全柜等设备。
- 5.5.6 保存菌（毒）种及感染性样本容器的材质、质量应符合安全要求，不易破碎、爆裂、泄露。
- 5.5.7 保存容器上应有牢固的标签或标识，标明菌（毒）种及感染性样本的编号、日期等信息。
- 5.5.8 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。

5.6 设施运行维护管理。

- 5.6.1 实验室应有设施管理的政策和运行维护保养程序，包括设施技术指标的日常巡检和定期维护保养等。
- 5.6.2 实验室设施技术指标应达到国家相关标准的要求和实验室使用的要求。
- 5.6.3 设施维护、修理、报废等需移出实验室，移出前应进行消毒去污染。
- 5.6.4 应建立设施档案，内容应包括（但不限于）：

- a) 设计建造商名称、负责人、联系方式和机构地址;
 - b) 验收标准、验收记录、接收日期和启用日期;
 - c) 维护记录和年度维护计划;
 - d) 任何损坏、故障、改装或修理记录;
 - e) 服务合同;
 - f) 安全检查记录。
- 5.6.5 实验室应有电力供应保障设施正常运行使用。
- 5.6.6 实验室如是机械通风,应定期检查通风系统过滤器阻力,当影响到实验室正常运行时应及时更换;高效空气过滤器应由经过培训的专业人员进行更换,更换前应进行原位消毒,按标准操作流程进行更换。
- 5.6.7 宜根据实验室使用情况对工作区进行定期消毒和卫生清洁。
- 5.7 安全设备运行维护管理。**
- 5.7.1 实验室应有对安全设备(包括个体防护装备)管理的政策和运行维护保养程序,包括安全设备性能指标的不定期检查、定期校准和检定、定期维护保养等。
- 5.7.2 实验室安全设备性能指标应达到国家相关标准的要求和实验室使用的要求。
- 5.7.3 安全设备应由经过授权的人员操作和维护。
- 5.7.4 安全设备维护、修理、报废等需移出实验室,移出前应先进行消毒去污染。
- 5.7.5 如果使用防护口罩、防护面罩等个体呼吸防护装备,应做个体适配性测试。
- 5.7.6 应依据制造商的建议和使用说明书使用和维护实验室安全设备,说明书应便于有关人员查阅。
- 5.7.7 应在安全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。
- 5.7.8 应建立安全设备档案,内容应包括(但不限于):
- 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);
 - b) 当前位置;
 - c) 制造商的使用说明或其存放处;
 - d) 维护记录和年度维护计划;
 - e) 校准(验证)记录和校准(验证)计划;
 - f) 任何损坏、故障、改装或修理记录;
 - g) 服务合同。
- 5.7.9 实验室安全设备未经实验室负责人许可不得擅自移动。
- 5.7.10 实验室应有电力供应保障安全设备的正常运转使用。
- 5.7.11 生物安全柜、独立通风笼具(IVC)、高压蒸汽灭菌器、动物隔离设备、紫外灯等应由具备相应资质的机构按照相应的国家标准规定定期进行检验和验证。实验室应有评价程序对服务机构及其服务进行评估并备案。
- 5.7.12 生物安全柜高效空气过滤器应由专业机构人员进行更换,更换前应进行原位消毒;维护更换新高效空气过滤器后,应按照 YY 0569 中 7.4 的要求进行现场检验,确认合格后方可使用。
- 5.8 实验室活动的管理。**
- 5.8.1 实验活动应依法开展,并符合有关国家法律法规的相关规定。
- 5.8.2 单位或机构及其主管部门负责实验室的实验活动报批登记备案管理,建立健全安全管理的制度,检查、维护实验设施、设备,控制实验室感染的职责。
- 5.8.3 实验室应有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验活动的制度和程序。
- 5.8.4 实验活动应在与其防护级别相适应的生物安全实验室内开展。
- 5.8.5 生物安全实验室二级从事高致病性病原微生物实验室活动除应满足《人间传染的病原微生物名录》对实验室防护级别的要求外,还应向省级卫生行政主管部门申请。

5.8.6 实验活动应当严格按照实验室技术规范、操作规程进行。实验室负责人应当指定专人监督检查实验活动。

5.9 实验室生物安全监督检查。

5.9.1 单位或机构及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查。

5.9.2 单位或机构应制定年度安全计划，满足 GB19489 中 7.6 的要求。

5.9.3 实验室管理层应负责实施安全检查，满足 GB19489 中 7.7 的要求。

5.9.4 实验室应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，每年应至少系统性地检查一次。

5.9.5 实验室监督检查的内容包括但不限于：

- a) 病原微生物菌（毒）种和样本操作的规范性；
- b) 菌（毒）种及样本保管的安全性；
- c) 设施和设备的功能和状态；
- d) 生物危害标识和警示标识；
- e) 报警系统的功能和状态；
- f) 应急装备的功能及状态；
- b) 废物处理及处置的安全；
- c) 人员能力及健康状态；
- d) 实验室活动的运行状态；
- e) 不符合规定操作的及时纠正；
- f) 所需资源是否满足工作要求；
- g) 监督检查发现问题的整改情况。

5.9.6 实验室生物安全管理部门应制定实验室生物安全监督检查表。

5.9.7 当发现不符合规定的工作、发生事件或事故时，应立即查找原因并评估后果；必要时，停止工作。在监督检查过程中发现的问题要立即采取纠正措施，并监控所取得的效果，以确保所发现的问题得以有效解决。

5.10 消毒和灭菌。

5.10.1 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。

5.10.2 实验室根据菌（毒）种、生物样本及其他感染性材料和污染物，可选用压力蒸汽灭菌方法或有效的化学消毒剂处理。实验室按规定要求做好消毒与灭菌效果监测。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。

5.10.3 实验室应建立生物危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目，登记资料至少保存 3 年。

5.10.4 及时收集其实验活动中产生的生物危险废物，按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的生物危害警示标识和说明。

5.10.5 动物笼具可经化学消毒或压力蒸汽灭菌处理，局部可用消毒剂擦拭消毒处理。

5.10.6 实验仪器设备污染后可用消毒液擦拭消毒；感染性物质溢洒、飞溅后，应立即使用有效消毒剂对污染面进行消毒处理。

5.10.7 生物安全柜、工作台面等在每次实验前后可用消毒液擦拭消毒。

5.10.8 实施消毒的工作人员应穿戴适用的个体防护装备。

5.11 实验室内务管理

5.11.1 实验室应有对内务管理的政策和程序，满足 GB19489 中 7.17 的要求。

5.11.2 应指定专人监督实验室内务工作，应定期评价内务工作的质量。

- 5.11.3 实验室的内务规程和所用材料发生改变时应通知实验室负责人。
- 5.11.4 应制定日常清洁（包括消毒灭菌）计划和清场消毒灭菌计划，包括对实验室设备和工作表面的消毒灭菌和清洁。

5.12 实验废物处置

- 5.12.1 实验室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。
- 5.12.2 实验室废物处置应由专人负责。
- 5.12.3 实验室废物的处置应符合《医疗废物管理条例》的规定。实验室废物的最终处置应交由经当地环保部门资质认定的医疗废物处理单位集中处置。
- 5.12.4 实验室废物的处置应有书面记录，并存档。

5.13 实验室感染性物质运输

- 5.13.1 实验室应制定感染性及潜在感染性物质运输的规定和程序，包括在实验室内传递、实验室所在机构内部转运及机构外部的运输，应符合国家和国际规定的要求。
- 5.13.2 实验室应确保具有运输资质和能力的人员负责感染性及潜在感染性物质运输。
- 5.13.3 感染性及潜在感染性物质运输应有可靠的安保措施。必要时，在运输过程中应备有个体防护装备及有效消毒剂。
- 5.13.4 感染性及潜在感染性物质应置于符合国家标准并验证的具有防渗漏、防溢洒的容器中运输。
- 5.13.5 机构外部的运输，应按照国家、国际规定及标准使用具有防渗漏、防溢洒、防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的三层包装系统，并应有规范的生物危险标签、标识、警告用语和提示用语等。
- 5.13.6 应建立并维持感染性及潜在感染性物质运输交接程序，交接文件至少包括其名称、性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发交接时间和地点等，确保运输过程可追溯。
- 5.13.7 感染性及潜在感染性物质的包装以及开启，应当在符合生物安全规定的场所中进行。运输前后均应检查包装的完整性，并核对感染性及潜在感染性物质的数量。
- 5.13.8 应建立感染性及潜在感染性物质运输应急预案。运输过程中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人应当立即采取必要的处理和控制措施，并按规定向有关部门报告。

5.14 应急预案和意外事故的处置

- 5.14.1 实验室应制定应急预案和意外事故的处置程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等意外事故，以及火灾、水灾、冰冻、地震或人为破坏等突发紧急情况等。
- 5.14.2 应急预案应至少包括组织机构、应急原则、人员职责、应急通讯、个体防护、应对程序、应急设备、撤离计划和路线、污染源隔离和消毒、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。
- 5.14.3 应急预案应得到实验室设立单位管理层批准。实验室负责人应定期组织对预案进行评审和更新。
- 5.14.4 实验室应对所有人员进行培训，确保人员熟悉应急预案。每年应至少组织所有实验室人员进行一次演练。
- 5.14.5 实验室发生意外事故，工作人员应按照应急预案迅速采取控制措施，同时应按制度及时报告，任何人员不得瞒报。
- 5.14.6 事故现场紧急处理后，应及时记录事故发生过程和现场处置情况。
- 5.14.7 实验室负责人应对事故经过和事故原因、责任进行调查分析，评估事故后的后果，并提出预防对策，形成书面报告。所有事故报告应形成档案文件并存档。
- 5.14.8 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，满足 GB19489 中 7.23 的要求。
- 5.14.9 实验室应制定消防相关的政策和程序，满足 GB19489 中 7.22 的要求。

5.15 安保制度

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/875022030321011304>