

T/CMBA

团 体 标 准

T/CMBA 018—2022

生物安全 病原微生物安全数据单描述指南

Biosafety—Guideline of description for pathogen safety data sheets

2022 -11 - 29 发布

2022 -11 - 29 实施

中国医药生物技术协会 发 布

目 次

前 言 III

引 言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 4

5 病原微生物安全数据单的要素 4

6 病原微生物安全数据单描述的技术要求 5

参考文献 9

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：北京实安科技有限公司、中国食品药品检定研究院、上海策安能源科技有限公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国科学院昆明动物研究所、中国医学科学院医药生物技术研究所以、中国科学院武汉病毒所、军事医学研究院、清华大学、中国科学院微生物研究所、北京市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、安徽省疾病预防控制中心、青岛众瑞智能仪器有限公司、深圳第三人民医院、国军标（北京）标准化技术研究院、宁波海尔施基因科技股份有限公司、北京科兴中维生物技术有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、深圳华大智造科技股份有限公司、浙江天杭生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：李劲松、李娜、叶强、陈国庆、陈超鹰、彭小忠、魏强、郑永唐、盛丰年、宋冬林、王磊、杜奕、程功、贾晓娟、陈丽娟、崔仓标、颜浩、孙永、何春雷、张明霞、穆红、曾县平、吴君兰、卢佳、林思远、陆晨。

本文件为首次发布。

引 言

病原微生物安全数据是进行病原微生物实验活动风险评估的基础数据,是生物安全实验室管理体系的重要组成部分。目前,涉及病原微生物的生物安全实验室在我国已经越来越多,随着《生物安全法》和国务院《病原微生物实验室管理条例》的颁布和实施,国家加强了对涉及病原微生物设施的管理,规范化管理常态化。为了生物安全实验室管理的规范化,对实验室之间共性数据应有统一的技术标准,保证每一种病原微生物安全数据单所提供的安全信息的一致性和科学性。《生物安全 病原微生物安全数据单描述指南》为涉及病原微生物活动的相关机构编制生物安全管理体系文件时,提供规范化的技术指导。

生物安全 病原微生物安全数据单描述指南

1 范围

本文件规定了病原微生物安全数据单（PSDS）描述的结构、内容和通用形式。

本文件适用于病原微生物安全数据单的编制，可用于科学研究、检验检测、药物研发与生产、教学培训等病原微生物实验活动的生物危害风险评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS/T 422 临床实验室生物安全指南

RB/T 040 病原微生物实验室生物安全风险管理体系

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病原微生物安全数据单 pathogen safety data sheet (PSDS)

详细提供某一种病原微生物的生物危险性和使用安全注意事项等信息的技术通报。

3.2

病原微生物 pathogen

能够使人或/或动物致病的微生物。

注：主要包括但不限于病毒、细菌、真菌、朊病毒等。

3.3

致病性 pathogenicity

病原微生物能够使人或/或动物感染致病的能力。

3.4

毒力 virulence

病原微生物的致病性强弱程度。

注1：各种病原微生物的毒力不尽一致，即使同种病原微生物因菌株型或毒株型的不同而有差异，毒力常用半数致死剂量或半数感染剂量表示。

注2：致病性是质的概念；毒力是量的概念。

3.5

感染剂量 infectious dose (ID)

病原体感染宿主并使其发病的数量。

注1：引自全国科学技术名词审定委员会公布的《微生物学名词》（第二版）的08.186条。

注2：本文件所指病原微生物包括但不限于细菌、真菌、病毒、朊病毒等。

3.6

半数致死剂量 median lethal dose (LD₅₀)

规定时间内，通过指定的感染途径，使50%受试对象感染死亡所需要的病原微生物的数量。

注：引自全国科学技术名词审定委员会公布的《微生物学名词》（第二版）的09.288。

3.7

半数感染剂量 median infective dose (ID₅₀)

规定时间内，通过指定的感染途径，使50%受试对象感染所需要的病原微生物的数量。

注：引自全国科学技术名词审定委员会公布的《微生物学名词》（第二版）的08.187。

3.8

半数组织培养感染量 median tissue culture infective dose (TCID₅₀)

能够引起50%细胞出现细胞病变效应的待测病毒量，是检测病毒感染性和毒力的指标。

注：引自全国科学技术名词审定委员会公布的《微生物学名词》（第二版）的04.110。

3.9

传染性 communicability

病原微生物从宿主体内排出体外，通过一定的方式到达新的易感染者体内并引起感染的能力。

注：传染性强度与病原体种类、感染剂量、致病性/毒力、易感者免疫状态等有关。

3.10

宿主范围 host range

能够感染并增殖的宿主生物种类的范围。

3.11

存活力 viability

病原微生物在生物体外保持生长繁殖的能力。

3.12

潜伏期 latent period

从病原微生物侵入机体至机体出现反应或开始呈现该疾病对应的相关症状时的时间段。

3.13

事故 accident

无意中导致实际或可能伤害的事件，例如感染、疾病、伤害或环境污染。

3.14

生物风险评估 biorisk assessment

评估使用病原微生物进行实验和制备等活动时风险大小以及确定是否可接受的全过程。

3.15

个体防护装备 personal protective equipment (PPE)

防止实验人员受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

3.16

主要防护装置/设备 primary containment device or equipment

设计用于为操作员、实验室环境和/或存在气溶胶危害的操作提供保护的特定工作空间。

注1：防护机制是将工作与实验室的主要区域隔离和/或使用受控的定向气流来实现保护。

注2：主要防护设备包括但不限于生物安全柜（BSC）、负压隔离器、局部排气通风机和通风工作空间。

3.17

危害程度分类 hazard classification

根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物进行分类。世界卫生组织、中国和许多国家将病原微生物的危害程度分为四类，由高到低分别为第一类病原微生物、第二类病原微生物、第三类病原微生物和第四类病原微生物。第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

注1：第一类病原微生物是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物（个体和群体的危险均高）。

注2：第二类病原微生物是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物（个体危险高，群体危险低）。

注3：第三类病原微生物是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物（个体危险中等，群体危险低）。

注4：第四类病原微生物是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物（无或极低的个体和群体危险）。如果国家或部门行政法律法规另有规定，按照最新的规定执行。

3.18

生物安全防护水平 biosafety level (BSL)

依据病原微生物危害程度等级确立的相应防护级别。

注1：实验室的生物安全防护水平是由设施防护、设备防护、人员防护和标准操作规范四个要素构成。

注2：生物安全防护水平由低到高分四个等级：BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4。

3.19

生物安全实验室 biosafety laboratory

具有生物安全防护屏障和标准操作技术规范，符合生物安全防护要求的实验室。

注1：生物安全实验室由低到高分四个等级：BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4实验室。

注2：动物生物安全实验室由低到高分四个等级：ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4实验室。

3.20

灭活 inactivation

使病原微生物失去其生长和/或繁殖和/或致病能力的过程。

3.21

消毒 Disinfection

将活的病原微生物数量减少到适合进一步处理或使用所需安全水平的过程。

3.22

实验室相关感染 laboratory-associated infections (LAI)

在实验室相关活动过程中由于接触病原微生物而导致的任何感染，包括二代或三代感染。也被称为实验室获得性感染（Laboratory-Acquired Infections）。

3.23

人兽共患疾病 zoonosis

一种可在动物和人类之间传播的传染性疾病。

3.24

传播途径 route of transmission

病原体从一个传染源侵入到另一个新的易感宿主前，在外界环境中所经历的全过程。

3.25

标准操作规范 standard operating procedure (SOP)

一套有据可查且经过验证的步骤说明，概述了如何按照机构政策、最佳操作以及适用的国家或国际法规，以安全、及时和可靠的方式执行实验室操作和规程。

4 基本原则

4.1 一种病原微生物应编制一份 PSDS。

4.2 PSDS 包含的信息应是非保密的信息，可以是表格和/或文字表述等多种形式。

4.3 PSDS 包含的信息应可溯源。

4.4 某一种病原微生物的 PSDS 仅包含了保证操作安全所必备的一部分信息，不可能考虑所有的应用场所可能发生的情况。

5 病原微生物安全数据单的要素

5.1 PSDS 至少提供以下 12 个要素的信息，每要素的标题、标号和前后顺序不应随意变更：

- a) 病原微生物基本信息；
- b) 危害识别；
- c) 传播途径；
- d) 稳定性和环境存活力；
- e) 急救/医疗；
- f) 实验室危害；
- g) 暴露控制和个人防护；
- h) 危害处置/储存；
- i) 运输信息；
- j) 监管；
- k) 其他信息；
- l) 参考文献。

5.2 未知或新发现的病原微生物的 PSDS 至少以下 10 个要素的信息，每部分的标题、标号和前后顺序不应随意变更：

- a) 病原微生物基本信息；
- b) 临床医学资料；
- c) 流行病学资料；
- d) 标本或样本来源的信息；
- e) 标本或样本处理防护信息；
- f) 标本或样本运输的信息；
- g) 暴露控制和个人防护；
- h) 监管；
- i) 其他信息；
- j) 参考文献。

5.3 在各要素下面填写相关的信息，该项如果无信息，应标明“无数据”。所有部分中，除“其他信息”外，其余部分不能留下空项。PSDS 中信息的来源一般不用详细说明。

注：最好提供信息来源，以便阐明依据，来源可写在参考文献中。

5.4 所有描述部分可以根据内容细分出小项，大项标题和小项标题应区别显著。

5.5 PSDS 的每一页都应注明该种病原微生物的名称，同时注明日期和 PSDS 编写号。日期是指最后修订的日期。页码中应包括总的页数，或显示总的页数最后一页。

5.5.1 病原微生物的名称应该规范命名。如果病原微生物名称太长，中文名称和外文名称的缩写名称都应在“病原微生物基本信息”中描述。

5.5.2 PSDS 编号和修订日期（版本号）写在 PSDS 的首页，每页可填写 PSDS 页码和编号。

5.5.3 第一次修订的修订日期和最初编制日期应写在 PSDS 的首页。

5.6 PSDS 书写应简明、扼要、准确、通俗易懂，应采用规范词语。

6 病原微生物安全数据单描述的技术要求

6.1 已知病原微生物的 PSDS 描述的 1~12 要素的技术要求。

6.1.1 病原微生物基本信息

应描述病原微生物的名称、分类和生物学特性。

- 病原微生物中文名称，应按照中华人民共和国卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物名录》、中华人民共和国农业农村部颁布的《动物病原微生物分类名录》规定的中文名称进行描述；
- 病原微生物外文名称，应按照国际微生物命名委员会进行描述；
- 应给出病原微生物名称的同义词 / 对照参考，包括俗称、常用称呼、疾病名称等；
- 病原微生物分类应注明是细菌（包括放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体）、病毒、真菌、朊病毒等；
- 病原微生物生物学特性描述应包括外观、大小、形状、基因组结构（如是病毒，还应描述 RNA / DNA 病毒，正链 / 负链），以及影响风险的其他方面特征，如孢子形成、毒素产生、需氧、酶活性、生命周期（如果相关）、繁殖方式等。

6.1.2 危害识别

应描述致病性 / 毒力、传染性、流行特征、宿主范围、感染剂量、潜伏期等主要特征。

- 致病性 / 毒力：描述病程、疾病临床症状特征、其他影响相关因素。病程包括人或动物感染后的潜伏期和临床病程。疾病的临床症状特征包括严重性和流行病学特征（宿主动物、传播途径、敏感人群等）、死亡率、疾病变化和临床表现、与疾病相关的其他不适和愈后后遗症等。其他影响相关因素包括妊娠、共感染、基础疾病等；
- 传染性：描述重点是病原微生物从一个宿主传播到另一个宿主的各种传播方式，应说明主要传播方式和可能的存在其他传播方式；
- 流行特征：应描述疾病是不是在人类或动物种群中流行规律，以及否形成自然疫源地；
- 宿主范围：应描述自然宿主，如果可能，应描述自然宿主、中间宿主和终末宿主；
- 感染剂量：应描述实验动物感染并引起疾病的病原微生物剂量；
- 潜伏期：应描述与病原微生物感染宿主后呈现疾病的最早临床症状的时间（通常以天计）。

6.1.3 传播途径

应描述传播途径、传播媒介等主要影响因素。

- 传播途径：应描述病原微生物是通过什么途径传播感染人和/或动物的，自然状态下传播途径主要包括空气传播、食物传播、媒介传播、接触传播等。在实验室里，传播感染不完全与自然状态下一致，传播感染途径主要是气溶胶吸入感染、经皮接触感染、实验用利器锐器自伤感染、动物抓伤咬伤感染等；
- 传播媒介：应描述病原微生物在环境中通过哪种传播媒介传播的，传播媒介主要有生物媒介（主要是节肢动物）、空气、食物、土壤、物体表面等；媒介生物是通过叮咬将携带的病原微生物传播给人或动物，应说明是何种生物。

6.1.4 稳定性和环境存活力

应描述病原微生物在环境中存活时间、环境物理因子敏感性、化学因子敏感性、药物敏感性等主要影响因素。

- a) 环境中存活时间：主要说明病原微生物在宿主体外环境中的存活时间，以及在有体液（血液、体液、唾液等）存在情况下病原微生物宿主体外的存活时间，具体描述包括病原微生物在血液、体液或其他液体中存活时间，在物体表面或气溶胶中存活时间，同时要说明环境温度和湿度；
- b) 环境物理因子敏感性：应注明环境物理因子（包括紫外线照射， γ 照射，干热或湿热，pH）是否可以灭活病原微生物，如果能灭活，应说明灭活的有效参数（包括方法、作用时间、环境条件）；如果不能，应说明限制因素；
- c) 化学因子敏感性：应注明那些化学因子能有效杀灭病原微生物（包括孢子），如果有则说明有效杀灭条件（包括浓度、接触时间、温度等）；
- d) 药物敏感性：应注明对病原微生物有效且可用于治疗感染疾病的药物，如果有则说明品种名称。病原微生物对药物有耐药性，应说明耐药性或多重耐药性，并列出具体的品种名称。

6.1.5 急救 / 医疗

应描述诊断 / 检测、急救 / 治疗、免疫 / 预防等关键因素。

- a) 诊断 / 检测：应描述临床生化指标检测、临床症状诊断方法、实验室病原微生物的检测方法，根据医疗诊断 / 检测计划；
- b) 急救 / 治疗：主要描述受感染个体临床治疗的方法，以及急救/治疗中的生物安全防护措施；
- c) 免疫 / 预防：针对具体病原微生物的个体免疫预防，应说明是否有可以接种的疫苗，以及是否可采用药物预防的可行性；根据现有的有效疫苗和医学健康监督计划，对于操作病原微生物的人员，应描述预防性、暴露前和/或暴露后免疫接种的研发措施。对有特定情况影响因素（例如怀孕）应采取其他可行的预防措施。

6.1.6 实验室危害

应描述实验室相关感染、感染来源 / 样本、主要危害、特殊危害等重要信息。

- a) 实验室相关感染：应说明病原微生物是否发生过实验室人员感染事故，宜说明感染事故情况，同时，应说明是否有二代和三代感染发生；
- b) 感染来源 / 样本：应描述实验室感染的感染源或样本、特点等；
- c) 主要危害：应阐明病原微生物的实验室主要危害，注明实验室获得性感染的实验活动场景、感染途径、感染人员数量等情况；如已明确感染剂量，则应注明按感染剂量和感染途径描述；
- d) 特殊危害：如果有，则注明特殊危害的类型和危害方式，如果没有则注明“无”。

6.1.7 暴露控制和个人防护

应描述危险程度分类、防护要求、个人防护、其他预防措施等主要信息。

- a) 危险程度分类：应按照中华人民共和国国务院颁布的《病原微生物实验室生物安全管理条例》（424号令）规定的分类要求（第一类、第二类、第三类、第四类），并按照中华人民共和国卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物名录》、中华人民共和国农业农村部颁布的《动物病原微生物分类名录》的分类进行描述；
- b) 防护要求：使用病原微生物的防护要求应依据所开展的实验活动类型和风险评估的结论，应描述相应的生物安全防护要求。按照中华人民共和国卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物名录》和中华人民共和国农业农村部颁布的《动物病原微生物分类名录》规定，实验活动分为病毒培养、大量活菌操作、动物感染实验、未经培养的感染材料操作和灭活材料操作等五种类型，在病原微生物危险程度分类和五种实验活动类型的基础上，明确实验活动的防护级别。对某些能够产生气溶胶的实验活动应明确的主要防护装置/设备的要求；
- c) 个人防护：使用病原微生物时，在风险评估的基础上，结合实验活动类型和实验室防护水平，应描述使用的个人防护装备（例如，呼吸器，手套，实验室外套），如果适用，应注明何时使用何种个人防护装备。如果没有则注明“无”；

- d) 其他预防措施: 在使用病原微生物时, 除个人防护装备外, 对有疫苗和药物预防的病原微生物, 还应考虑实验活动前疫苗接种预防或药物预防等预防措施。

6.1.8 危害处置 / 储存

应主要描述危害处置、废物处置、储存等重要信息。

- a) 危害处置: 应明确描述实验活动中的危害类型 (如溢洒、锐器刺伤、动物抓伤、生物安全柜停止运行等), 在发生危害事故后, 应明确要求工作人员按照什么危害处置操作规范进行现场危害处置, 应使用何种类型和数量的消毒剂;
- b) 废物处置: 实验活动中产生的废弃物主要有感染性固体危险废物和感染性废液, 应明确描述固体废弃物和收集方式, 液体废物种类及数量和收集方式; 应分别注明对这两类感染性危险废物的灭菌处置程序, 以及无害化处置后该两类废物的消纳方式;
- c) 储存: 应注明储存的病原微生物是何种形式 (如: 细胞培养物、感染动物的组织、脏器、细菌的平皿培养物或液体培养物等), 安全储存的条件、安全技术措施、包装材料要求和标识要求。

6.1.9 运输信息

应主要描述病原微生物运输审批和包装要求的信息。

- a) 运输要求: 应依据病原微生物分类管理的要求, 注明获得相应管理权限的主管部门批准后运输;
- b) 包装要求: 病原微生物的包装应依据《人间传染的病原微生物名录》中对包装的规定进行包装, 如果是第一类和第二类病原微生物, 以及有备注 A 类包装的, 则按照 A 类要求进行包装, 其他的则按照 B 类要求包装。

6.1.10 监管

应主要描述病原微生物菌 (毒) 种 / 样本的监管和其他相关信息。

- a) 病原微生物菌 (毒) 种 / 样本的监管信息: 应注明使用的病原微生物安全数据单 (PSDS) 是否涉及国家对病原微生物的使用、储存、进口、出口、运输、转移、处置或其他活动有监管和审批的要求;
- b) 其他相关信息: 用户应首先遵守国家的法律法规、技术标准的要求, 其次如省、直辖市、自治区也这方面的法律法规、技术标准要求, 用户也应遵守。

6.1.11 其他信息

包括描述上述 10 个要素之外的, 与病原微生物生物安全相关的信息、数据, 应在本条中加以描述。

6.1.12 参考文献

应描述 6.1.1~6.1.11 中信息的主要来源和出处。

6.2 未知的或新发现的病原微生物 PMSD 描述的 1~10 要素的技术要求。

6.2.1 病原微生物基本信息

如果有, 则按照 6.1.1 的要求进行描述; 如果没有则注明“无”, 按照临时用名进行描述。

6.2.2 临床医学资料

如果有, 按照 6.1.2 的 a、e、f 要求进行描述; 如果没有则注明“无”。

6.2.3 流行病学资料

应描述发病率和死亡率资料、可疑的传播途径、其他有关疾病 (疫情) 的调查资料。

如果有, 按照 6.1.2 的 c 和 6.1.3 的要求进行描述; 如果没有则注明“无”。

6.2.4 有关标本或样本来源的信息

主要注明标本或样本的来源、种类、病人信息、采样时间、包装方式等。

6.2.5 暴露控制和个人防护

如果有6.2.3的信息，应按照6.1.7描述暴露控制和个人防护措施；如果没有6.2.3的信息则至少应采样生物安全二级防护，必要时应采样生物安全三级防护措施。

6.2.6 标本或样本处理防护信息

同6.2.5的要求执行。

6.2.7 标本或样本运输的信息

按照6.1.9的要求执行

6.2.8 监管信息

按照6.1.10的要求执行。

6.2.9 其他信息

除描述上述8个要素之外，如果有与病原微生物生物安全相关的信息、数据，应在本条中加以描述。

6.2.10 参考文献

应描述6.2.1~6.2.9中信息的主要来源和出处。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国务院,《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院424号令),北京,2004年.
- [2] 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会,《中华人民共和国生物安全法》,北京,2020年.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会,《人间传染的病原微生物名录》(原卫生部),北京,2006年.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会,《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》(原卫生部第45号),北京,2006年.
- [5] 中华人民共和国农业农村部,《动物病原微生物分类名录》(农业部令第53号),北京,2005年.
- [6] 中华人民共和国农业农村部,《高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本运输包装规范》(农业部令第503号),北京,2005年.
- [7] Canada Pathogen Safety Data Sheets. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>.
- [8] Public Health Agency of Canada. (2004). In Best M., Graham M. L., Leitner R., Ouellette M. and Ugwu K. (Eds.), Laboratory Biosafety Guidelines (3rd ed.). Canada: Public Health Agency of Canada.
- [9] World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Geneva:,3rd edition, 2004.
- [10] World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Geneva:,4rd edition, 2020.
- [11] Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health U. S. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th Edition, 2020), Government Printing Office, Washington: 2020.
-