

# 《生物安全二级实验室运行管理指南》 (征求意见稿) 编制说明

项目名称: 生物安全二级实验室运行管理指南

联系人: 李劲松

单 位: 北京实安科技有限公司

联系电话: \_\_\_\_\_

手 机: 13521134798

# 《生物安全二级实验室运行管理指南》 (征求意见稿) 编制说明

## 一、编制标准的目的和意义

**目的：**生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）是开展第三类病原微生物实验活动以及第二类病原微生物的样本检测和未经培养的感染材料操作所必需的生物安全防护实验室。按照《中华人民共和国生物安全法》和国务院 424 号令《病原微生物实验室管理条例》的要求，病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查”。综上所述，为了更好地规范生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）的运行管理，生物安全二级实验室管理体系的建设应有科学规范的技术程序，从而保障不同地域、不同领域的生物安全二级实验室运行管理的一致性和规范化，有必要制定《生物安全二级实验室运行管理指南》，指导实验室设立单位或机构对生物安全二级实验室的日常运行管理工作中制定一套完整的管理程序和措施，更好地保障生物安全二级实验室的标准化运行和管理。

**意义或必要性：**生物安全实验室是开展疾病控制、医疗、科研、教学工作和任务的重要场所，二级生物安全实验室适用面最广、使用量最大，是开展疾病控制、科研、检测、教学等任务的“主力军”。在抗击严重急性呼吸综合征(SARS)、人感染禽流感、中东呼吸综合征(MERS)、新型冠状病毒肺炎(COVID-19)等疫情防治工作中，生物

安全二级实验室对于保护医学研究和检验人员的健康、保护样本完整性和环境安全发挥了至关重要的作用。2019 年以来，为抗击新冠肺炎疫情，全国各地新建了大量生物安全二级实验室，为新型冠状病毒的检测提高了速度、数量和能力，同时也带来了生物安全二级实验室运行管理方面的生物安全风险。生物安全与国家核心利益密切相关，是国家安全的重要组成部分，越来越受至各国政府的高度重视，许多国家把生物安全纳入国家战略。2004 年我国发布了生物安全实验室相关的多项规范。按照《生物安全法》和国务院 424 号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定和要求，实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，病原微生物实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。国内生物安全二级实验室的运行管理要遵守《生物安全法》、国务院 424 号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》和 GB19489-2008《实验室生物安全通用要求》的相关规定。

对于生物安全实验室而言，实验室硬件设施和运行管理缺一不可，但从 2020 年国家卫健委和省直辖市卫健委的调查统计分析结果看，在实际中存在着许多问题。截止 2022 年 7 月底，从事人间传染的病原微生物实验活动并已备案的生物安全二级实验室有 4.6 万多个，根据 2020 年卫生健康系统的调查数据和各种实验室安全督导检查数据分析，生物安全二级实验室运行管理中主要存在这几方面的问题：生物安全责任人不明确、生物安全培训覆盖面不全、管理体系文件不全、应急处置预案不实用、实验废弃物收集和包装

处置不符合要求等问题。导致这些问题的发生或出现，根据现场交流和调查数据分析，其原因有：（1）现有法律法规和国家标准从宏观层面指导实验室运行管理，但是在微观层面缺乏可操作性，缺乏对生物安全二级实验室运行管理的针对性，实验室管理人员容易产生理解偏差；（2）尚无生物安全二级实验室运行管理全要素的国家标准和行业标准，对实验室管理缺乏统一规范指导，没有标准化的管理要素进行参考，导致现有实验室在管理水平上参差不齐、差距极大、现状堪忧。

在“十四五”期间，一方面要落实《生物安全法》的要求，另一方面随着生物技术的发展，新的生物安全二级实验室正在不断建设，为了避免出现生物安全事件，维护国家和地区生物安全，必须制定行之有效的管理措施和体系，使实验室安全稳定地运行。

本指南的编制正是从生物安全二级实验室运行管理的具体环节给出了明确的技术指导，保证生物安全二级实验室的运行既满足国家法律法规和标准的要求，又充分满足实验室设立单位的使用需求和管理要求，是对现行标准的有益补充，丰富标准体系，为我国生物安全事业的健康发展提供支撑。

## 二、工作简况

### 1. 任务来源

由北京实安科技有限公司和中国医药生物技术协会生物安全委员会于2023年5月向中国医药生物技术协会申请，2023年6月29日获得批准立项，并归口管理。

## 2. 主要工作过程

### 1) 成立标准编制框架研究

2023年3月初，北京实安科技有限公司和中国医药生物技术协会生物安全专业委员会成立本标准草案编写工作组，分工搜集整理国内外的研究资料、行政法规文件、国内外相关标准与技术规范，开展系列研究工作，分析相关信息，形成了《生物安全二级实验室运行管理指南》标准的编写框架，草案编制工作组通过标准资料调研分析并结合我国国情，与2023年3月底完成《生物安全二级实验室运行管理指南》标准编制框架结构的制定。

### 2) 起草和立项阶段

2023年4月开始，标准草案编制工作组在《生物安全二级实验室运行管理指南》编制框架的基础上，进行了草案编写。

2023年5月，《生物安全二级实验室运行管理指南》编制工作组向中国医药生物技术协会提出标准立项申请，2023年6月29日中国医药生物技术协会批准了《生物安全二级实验室运行管理指南》立项申请，在全国团体标准信息网上公布。

2023年7月-9月，编制工作组向涉及生物安全实验室的科研院所和企事业单位广泛进行调研和需求分析，收集整理了有关的技术资料及相关标准，经多次研究讨论，确定标准的制定原则、标准框架、标准基本内容，草拟了工作组讨论稿。

2023年10月8日，编制工作组在北京召开线上线下会议，参加的单位有军事医学研究院、北京实安科技有限公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、北京市疾病预防控制中心、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院微生物研究所、中国食品药品鉴定研究院、浙江省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心

心、吉林省疾病预防控制中心、陕西国际旅行卫生保健中心、北京科兴中维生物技术有限公司、浙江华源环境工程有限公司、哈尔滨星云医学检验所有限公司、原能细胞科技集团、深圳中检联新药检测有限责任公司、北京市垂杨柳医院、威海市立医院、北京市朝阳区疾病预防控制中心、国军标（北京）标准化技术研究院。与会人员对标准讨论稿有关条款进行商讨修改，形成了标准内部征求意见稿，2023年11月上旬根据反馈的意见进行修改，从而形成标准征求意见稿。

### 三、编制原则

根据《中华人民共和国标准化法》、《中国医药生物技术协会团体标准管理办法》等规定，参考相关国家标准、行业标准和地方标准、团体标准，结合行业的发展需要，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》的规定起草本标准。

### 四、编制依据

#### 1. 法律依据

- (1) 中华人民共和国标准化法
- (2) 中国医药生物技术协会团体标准管理办法

#### 2. 主要的规范性引用文件

- (1) GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- (2) GB 19781 医学实验室安全要求
- (3) GB 28235 紫外线消毒器卫生要求
- (4) GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- (5) 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

- (6) WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则
- (7) WS 589 病原微生物实验室生物安全标识
- (8) YY 0569-2011 二级生物安全柜
- (9) T/CMBA 018 生物安全 病原微生物安全数据单描述指南

## 五、标准主要技术内容

### 1. 《生物安全二级实验室运行管理指南》的框架如下：

- 1) 范围
- 2) 规范性引用文件
- 3) 术语及定义
- 4) 运行管理原则
- 5) 运行管理要素及要求
- 6) 附录
- 7) 参考文献

### 2. 适用范围

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。

### 3. 主要条款说明

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。主要条款说明如下：

(1) 运行管理原则。规定了实验室生物安全管理责任、实验室生物安全管理组织结构和实验室生物安全管理体系文件。

(2) 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。

## **六、采用国际标准或国外先进标准的程序及水平说明**

查无相关国际标准和国外先进标准，因而本标准制定过程未启用采标程序。

## **七、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准与现行相关法律、法规和强制性国家标准无冲突之处。

## **八、重大意见分歧的处理**

本标准在制定、编写过程中，未有重大的意见和分歧。

## **九、贯彻标准的要求和措施建议**

标准发布后，将通过宣贯培训、座谈等方式宣传普及，促进标准有效实施。

## **十、其他情况的说明**

无。