

《生物安全二级实验室运行管理通用要求》 (报批稿) 编制说明

项目名称: 生物安全二级实验室运行管理通用要求

联系人: 李劲松

单位: 中国医药生物技术协会生物安全专业委员会

联系电话: _____

手机: 13521134798

邮箱: CMBA_SLBS@163.com

一、编制标准的意义

生物安全二级实验室 (biosafety 2 level laboratory) 是使用能够对人或动物致病, 但对实验室工作人员、社区、牲畜或环境不易导致严重危害, 或者实验室暴露不会引起严重感染, 切对感染有有效的预防和治疗措施, 并且疾病传播的危险有限的病原体进行实验活动的场所。

制定该标准的目的: 按照国家卫生健康委员会发布的《人间传染的病原微生物目录》中的规定, 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应有效的管理体系, 建立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标准化和规范化。制定《生物安全二级实验室运行管理指南》, 目的在于指导实验室设立单位或机构建立生物安全二级实验室运行管理的标准化程序和科学措施, 更好地保障生物安全二级实验室的标准化运行和规范化管理。

编制该标准的意义或必要性: 生物安全实验室是开展疾病控制、医疗、科研、研发、教学等工作任务的重要场所, 生物安全二级实验室适用最广、使用量最大, 是开展传染性疾病预防和控制、病原微生物科研、生物医药研发、教学等工作的“主力军”。在历次的重大传染病防控中, 如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, 生物安全二级实验室对于保护实验室工作人员安全和环境安全发挥了至关重要的作用。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》等法律法规和标准的规定要求。

对于生物安全实验室而言, 实验室设施设备、实验操作和运行管理缺一不可。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。2020 年国家卫生健康委员会和各省直辖市自治区卫生健康委员会开展了生物安全实验室的安全检查和统计调查，从调查数据和各种实验室安全督导检查数据分析发现，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标准，对实验室管理缺乏统一的标准化指导，没有标准可参考，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”开始，一方面要落实《生物安全法》的要求，另一方面随着对新发突发传染病防控需求，以及生物技术的发展需要，生物安全二级实验室数量正在不断增加，为了避免出现生物安全事件，保证新建设生物安全二级实验室运行符合标准化和规范化，必须制定行之有效的运行管理标准，使实验室安全稳定地运行。

本标准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运行既满足国家法律法规和标准的要求，又满足实验室设立单位使用和管理的需求，同时也丰富了实验室生物安全标准体系。

二、工作简况

1、任务来源

由北京实安科技有限公司等 6 家单位共同起草，于 2023 年 5 月向中国医药生物技术协会提出申请，2023 年 6 月 26 日经过专家评审，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等 6 家单位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通用要求》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通用要求》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通用要求》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通用要求》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通用要求》立项申请，在全国团体标准信息网上公布。

3) 参编单位征集并完成征求意见稿

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，进一步修改和完善了标准初稿内容，形成了标准讨论稿。

从 2023 年 7 月~9 月，牵头起草单位面向社会征集参编单位，截止 2024 年 9 月底，有征集了 14 家参编单位，成立新的编制工作组。2023 年 10 月 8 日，编制工作组在北京召开线上线下会议，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 月上旬根据各参编单位的反馈意见进一步修改，形成了本标准征求意见稿。

4) 征求意见阶段

2023 年 11 月 14 日-2024 年 2 月 29 日，通过中国医药生物技术协会网站、生物安全专业委员会微信公众号、第三届委员群等途径，面向社会广泛征求《生物安全二级实验室运行管理指南》的意见；截止 2024 年 2 月底，共收到 12 家单位 60 条修改意见，编制组经过汇总，采纳意见 55 条，部分采纳 4 条，不采纳意见 1 条，对不采纳和部分采纳意见进行了备注说明（见征求意见稿汇总表）。其中建议将题目修改为《生物安全二级实验室运行管理通用要求》，编制组经过讨论采纳了该条意见，根据公开征求的意见对原征求意见稿进行修改，形成了《生物安全二级实验室运行管理通用要求》送审稿。

三、 主要工作流程

本团体标准按照标准制定的一般工作程序制定。具体流程见图 1。

1、成立标准编制工作组

本文件编制工作周期为12个月，从2023年7月-2024年6月。

2023年7月15日，中国医药生物技术协会正式批准《生物安全 病原微生物安全数据单描述规范》标准立项，草案起草组公开征集参编单位，并于2022年8月30日正式成立标准编制工作组。参加的单位有中国医药生物技术协会生物安全专业委员会、北京实安科技有限公司、北京市垂杨柳医院、中国医学科学院医学实验动物研究所、北京科兴中维生物技术有限公司、哈尔滨星云医学检验所有限公司、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院微生物研究所、军事医学研究院、浙江华源环境工程有限公司、深圳中检联新药检测有限责任公司、威海市立医院、北京市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、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、通标伟业（北京）标准化技术研究院等20家单位组成。

本文件主要起草人由李劲松、李娜、李祥、彭小忠、魏强、吴君兰、魏君革、宋冬林、贾晓娟、陈丽娟等25人组成。

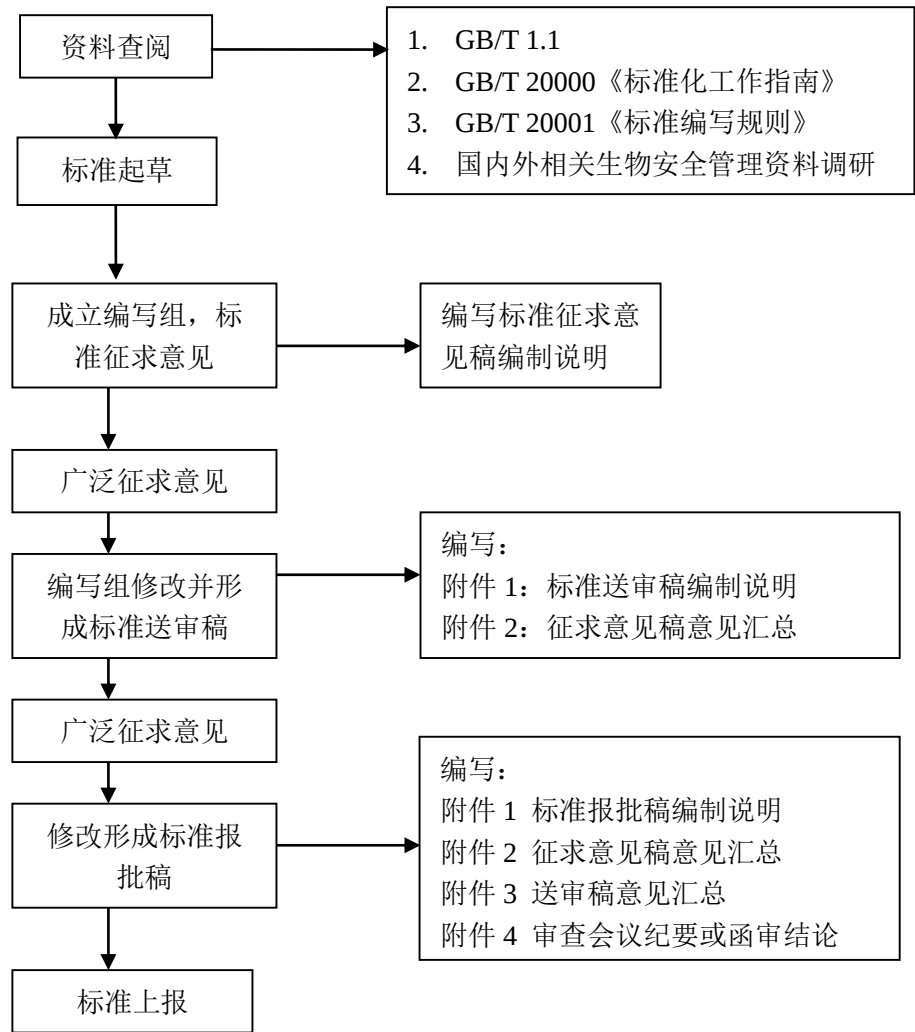


图 1 标准制定流程图

2、工作进展安排

标准编制工作组在 2022 年 8 月底成立后，将按照图 1 中确定标准编制流程开展工作，并在 12 个月内完成报批稿，上报中国医药生物技术协会批准。总体时间安排如下：

2023-11-15～2024-02-29：完成征求意见稿的征求意见；

2024-03-01～2024-03-31：完成对征求意见进行分类研讨，并根据参加编制工作组的各成员单位进行分工，完成征求意见处理和汇总；

2024-04-01～2024-06-15：在征求意见的基础上，完成送审稿和送审稿编制说明的编制，并上报中国医药生物技术协会审查；

2024-06-20：中国医药生物技术协会团体标准专家组对送审稿进行了审查，提出了审查意见，编写组按照审查意见进行修改，形成标准报批稿、编制说明；

2024 年 6 月 20 日正式向中国医药生物技术协会提交本标准报批稿和编制说明。

四、标准编制原则

1、编制原则

本标准编制原则是，以实验活动为对象，以运行风险为导向，以运行管理体系为核心，按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编制本标准。

2、编制技术路线

本标准编制的技术路线见图 2。

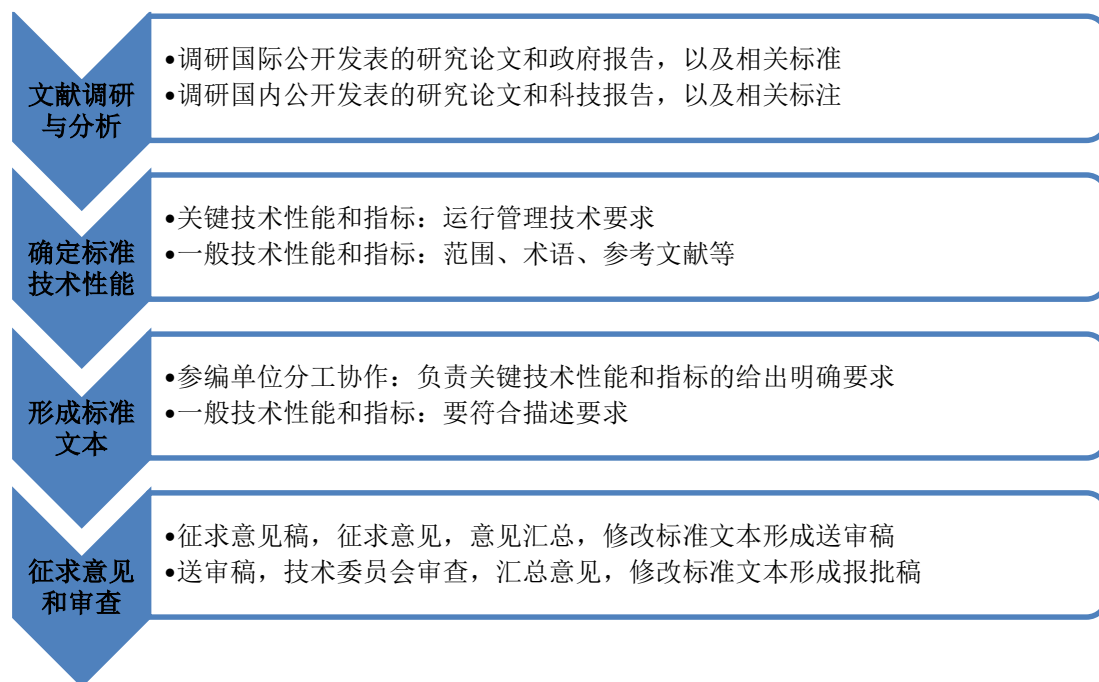


图 2 本标准编制技术路线

五、本标准的结构框架

1. 适用范围

本文件规定生物安全二级实验室的运行管理的基本条件、风险评估及风险控制和运行管理要素及要求。

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. 主要技术内容

前言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 运行管理基本条件

4.1 硬件条件

4.2 软件条件

5 风险评估及风险控制

5.1 总则

5.2 风险评估和风险控制的建立

6 运行管理要素及要求

6.1 实验室生物安全管理组织结构

6.2 实验室生物安全管理体系

6.3 人员管理

6.4 试剂耗材管理

6.5 感染性材料管理

6.6 设施运行维护管理

6.7 安全设备运行维护管理

6.8 实验室活动的管理

6.9 实验室生物安全监督检查管理

6.10 消毒和灭菌管理

6.11 实验室内务管理

6.12 实验废物处置管理

6.13 实验室感染性物质运输管理

6.14 应急预案和意外事故的处置管理

6.15 安全保卫管理

6.16 备案管理

附录 A 生物安全二级实验室实验活动报批备案表

参考文献

3. 征求意见稿内容的修改情况

2023 年 11 月 14 日-2024 年 2 月 29 日完成征求意见稿的征求意见，共收到 12 个单位的 60 条意见。处理情况如下。

- 1) 采纳意见 55 条，不采纳意见 1 条，部分采纳意见 4 条。
- 2) 编写组在修改征求意见稿时，在中文中补充了规范性引用文件条款 1 个。
- 3) 编写组在修改征求意见稿时，调整了文件的条款编号。
- 4) 对术语的顺序按照后文中出现先后作了调整。

4. 送审稿专家审查意见及修改情况

2024 年 6 月 20 日，中国医药生物技术协会团体标准专家组对送审稿进行了审查，提出了 8 条审查意见，编写组按照审查意见进行修改，形成标准报批稿和编制说明。

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、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系

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。