

# 浙江省病原微生物实验室生物安全质量管理中心

## 关于印发《浙江省实验室生物安全与质量管理实施细则》（试行）的通知

浙生质管中心发〔2020〕 1号

各质控中心：

为进一步加强我省实验室生物安全管理，确保新型冠状病毒等突发传染病实验室检验检测的生物安全 and 质量，在遵照原有法律法规和标准的基础上，我们组织专家制订了《浙江省实验室生物安全与质量管理实施细则》（试行）。现印发给你们，请参照执行。

浙江省病原微生物实验室生物安全质量管理中心

2020年6月16日

（此件公开发布）



# 浙江省实验室生物安全与质量管理 实施细则（试行）

## 第一章 总则

**第一条** 为进一步规范我省生物安全实验室建设与管理，防止病原微生物向外环境扩散或引起实验室人员感染，保护实验室人员和公众的健康及环境安全，提升实验室生物安全风险管理能力，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，《浙江省病原微生物实验室生物安全管理办法》（试行）的规定及国家相关标准的要求，结合我省实际，特制订本实施细则。

## 第二章 适用范围

**第二条** 本细则规定了一级、二级生物安全实验室建设、使用和管理的通用要求。

**第三条** 本细则适用于浙江省境内与人体健康有关的病原微生物研究、教学、检测、诊断的一级、二级生物安全实验室。

## 第三章 有关定义和术语

**第四条** 病原微生物是指能够使人或动物致病的微生物。按照《人间传染的病原微生物名录》，将其分为三大类，第一类是病毒类；第二类是细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体和螺旋体类；第三类是真菌类。

**第五条** 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，将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物：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。

第二类病原微生物：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。

第三类病原微生物：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。

第四类病原微生物：在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

**第六条** 生物安全实验室是指通过防护屏障和规范操作及管理等措施，达到生物安全要求的实验室。具体是指通过规范的设计建造、合理的设备配置、正确的装备使用、标准化的程序操作、严格的管理规定等，确保操作生物危险因子的工作人员不受实验对象的伤害，周围环境不受其污染，实验因子保持原有本性，从而实现实验室的生物安全。

第七条 根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级（Biosafety Level 1, BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4）。其中一级防护水平最低，四级防护水平最高。

（一）生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物相关实验材料。

（二）生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作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微生物相关的实验材料。

按照实验室是否具备机械通风系统，将二级生物安全实验室（BSL-2）分为普通型 BSL-2 实验室和加强型 BSL-2 实验室。

#### 第四章 组织管理

第八条 实验室设立单位应建立健全实验室生物安全组织机构和管理体系，应成立生物安全委员会，指定生物安全管理责任部门，明确部门和岗位职责。

##### 第九条 部门和岗位职责

（一）单位法定代表人职责

1. 实验室设立单位的法定代表人对本单位实验室生物安全管理工作负总责。

2. 明确实验室的组织和管理机构，批准成立单位生物安全委员会，落实生物安全管理责任部门及责任人，确保实验室负责人在生物安全委员会中有相应职权。

3. 负责建立管理体系，确定单位管理目标和方针，并为实现目标和方针提供必要的人、财、物和资源保障，批准和发布实验室生物安全管理体系文件、风险评估报告及应急预案。

4. 定期组织召开生物安全管理会议，对实验室生物安全相关的重大事项做出决策。

5. 为实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源。

6. 负责指定单位层面的生物安全负责人、生物安全技术管理层等关键职位代理人，并明确其职责。

7. 负责其它有关的事宜。

## （二）生物安全委员会职责

1. 负责生物安全实验室的设计、建设和改建的技术审核和指导。

2. 负责单位管理体系的设计、制（修）订、实施、维持和改进的指导。

3. 负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关

事宜，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等。

4. 对有关实验室生物安全防护设施设备建设与使用、管理体系执行情况进行定期评估；对实验活动风险评估报告及相关技术文件、员工健康情况和培训效果等进行审核评估。

5. 负责单位应急预案和演练的审核与评估。

6. 负责对涉及的生物因子、动物实验、重组 DNA 以及基因修饰（编辑）物质等研究方案的审查和风险评估。对有违反生物安全管理规定的行为有权停止相关实验活动。

7. 负责组织本单位实验室安全事故的现场处置和调查，并将调查结果及处理意见向所在单位的主要负责人报告。

### （三）单位生物安全负责人职责

1. 代理法人行使单位的实验室生物安全日常监督管理。

2. 负责制定、维持、实施、监督实验室安全计划，阻止不安全行为和活动。

3. 负责审核生物安全相关的技术文件。

4. 直接向决定实验室政策和资源的管理层报告相关工作职能。

5. 负责组织开展实验室内部审核。

6. 负责落实其他相关工作。

### （四）管理责任部门职责

1. 负责组织制（修）订、实施、维持和改进管理体系。

将政策、过程、计划、程序和指导书等应编制成文件化的管理体系，并传达到所有相关人员，应保证这些文件易于理解并可以实施。

2. 负责对本单位实验室生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和生物样本保存和使用及运输、实验室安全操作、实验室废弃物处置和消毒灭菌等实施情况进行监督、检查，并定期（每年至少一次）评估实施效果。

3. 负责组织宣贯实验室生物安全管理最新文件与标准等。

4. 组织落实建立实验人员和相关人员的健康档案，制定免疫计划，负责定期调查、了解实验室工作人员的健康状况和健康监护情况。

5. 组织本单位相关培训，并对培训效果进行考核评价。

6. 负责日常的生物安全监管及完成其他相关的工作任务。

#### （五）实验室负责人职责

1. 实验室负责人为所在实验室生物安全的第一责任人，全面负责本实验室的生物安全管理。

2. 按照法律法规和本单位管理要求，做好实验室备案、实验活动风险评估。负责组织制定和实施本实验室的应急处置技术方案和演练。

3. 负责本实验室相关实验项目的计划、研究方案，操作

规程和作业指导书、记录表格格式的审核确认。

4. 负责实验室相关实验活动感染控制的管理。

5. 负责对进入实验室的相关人员的准入审查，包括实验、进修、实习等人员。

6. 确保在本实验室内，有关法律法规和管理体系得到切实执行，对违反有关规定的行为有权作出停止实验活动的决定。

7. 定期组织开展实验室内部自查，及时纠正违规行为。

8. 负责组织本实验室安全事故的现场处置和调查，并将调查结果及处理意见向所在单位管理责任部门报告。

9. 指定本实验室生物安全管理员，赋予其监督所有活动的职责和权力，包括制定、维持、监督实验室安全计划的责任，阻止不安全行为或活动的权力，监督检查实验室技术规范 and 操作规程的落实情况。

10. 完成其他相关的工作任务。

#### （六）实验室生物安全管理员职责

1. 具体负责本实验室内部的生物安全日常管理。

2. 开展实验室生物安全法律法规以及规范程序等方面的咨询与指导。

3. 就技术方法、程序和方案、生物因子、材料和设备等进行内部安全检查。

4. 纠正违反生物安全管理要求的实验活动和操作规程



的行为。

5. 在出现潜在感染性物质溢出或其他事故时，协助实验室负责人对事件进行处置与调查。

6. 检查和监督实验室废弃物的安全处置。

7. 检查和监督实验室各项消毒灭菌措施的落实与实施。

8. 完成其他相关的工作任务。

#### （七）实验人员职责

1. 应充分认识和理解所从事工作的风险。必要时，应签署知情同意书。

2. 应自觉遵守实验室的管理规定和要求。

3. 在身体状况许可的情况下，应接受实验室的免疫计划和其他的健康管理规定。

4. 应按规定正确使用设施、设备和个体防护装备。

5. 应主动报告可能不适于从事特定任务的个人状态。

6. 不应因人事、经济等任何压力而违反管理规定。

7. 有责任和义务避免因个人原因造成生物安全事件或事故。

8. 如果怀疑个人受到感染，应立即报告。

9. 应主动识别任何危险和不符合规定的工作并立即报告。

10. 完成其他相关的工作任务。

## 第五章 管理体系

第十条 实验室设立单位应按照相关的法律、法规、技术规范 and 标准等建立完善的、符合单位实际的管理体系，管理体系应与单位实验室规模、实验室活动的复杂程度和可能面临的风险相适应。

第十一条 体系文件应对单位组织结构、安全及安保要求、体系文件架构等进行规定和描述。

第十二条 管理责任部门负责组织编制生物安全体系文件，体系文件应包括生物安全管理手册、程序文件、作业指导书、记录表格及可供快速阅读的安全手册等书面文件。

第十三条 管理手册中应明确管理方针和目标，并对实验室生物安全做出承诺。

第十四条 管理手册中应明确规定所有管理人员的权限和责任，包括其遵守安全管理体系要求的责任。

第十五条 安全要求和操作规程应以国家主管部门和我省生物安全管理相关规定等为依据，并符合国家相关法律法规和标准的要求。

第十六条 管理手册、程序文件应经单位生物安全委员会审核后报法定代表人批准，安全手册、作业指导书等技术文件应经单位生物安全负责人批准后发布实施。

第十七条 应落实体系文件发放、回收等控制措施，确保体系文件现行有效。

第十八条 实验室设立单位应制定内部审核管理工作程

序，明确内部审核要求，对所有管理要素和技术要素定期组织开展内部审核，审核周期应在 12 个月内。

**第十九条** 单位生物安全负责人负责策划、组织并实施内部审核工作，应形成内部评审报告，对发现的不符合项进行反馈并落实整改，将内部审核的结果提交管理评审会议进行评审。

**第二十条** 实验室设立单位应制定管理评审工作程序，定期组织对实验室生物安全管理体系及其全部活动进行评审，评审周期应在 12 个月内。

**第二十一条** 管理评审的内容应至少包括设施设备状态、人员状况、实验室相关的活动、变更、事件、事故等。

**第二十二条** 管理评审应形成决议，确保提出的决议和措施在规定的期限内得到落实和完成。

## 第六章 人员管理

**第二十三条** 实验室设立单位应建立工作人员准入及上岗考核等管理程序。

**第二十四条** 对从事实验活动的相关人员应制定准入要求，实验室管理部门或实验室负责人应对进入实验区域的有关人员（包括实验、实习、进修、辅助人员等）进行审核与批准。

### 第二十五条 培训与考核

（一）从事病原微生物实验活动相关的人员应取得市级

及以上卫生主管部门或病原微生物实验室生物安全质量管理（控制）中心颁发的岗位培训合格证书；从事动物实验的还应符合其它相关规定。

（二）实验室及其设立单位应每年定期对有关人员（包括实验、实习、进修、辅助人员等）开展生物安全知识、防护技能、法律法规、管理体系、应急预案及技术操作等培训，培训后对其进行考核评价，确保培训效果。

（三）从事高致病性病原微生物实验活动的人员应每半年进行一次培训，并记录培训及考核情况。

（四）生物安全管理人员、生物安全委员会成员、实验室负责人及从事高致病性病原微生物实验活动的相关人员每三年至少应接受一次省级及以上的生物安全专题培训，以更新生物安全管理知识和提升相关能力。

**第二十六条** 实验室设立单位应对相关人员建立个人健康档案。对相关岗位人员进行必要的免疫接种和留取本底血清。

#### （一）建立个人健康档案

实验室设立单位应建立实验人员的健康档案，并定期进行维护。

健康档案应包括但不限于：

1. 岗位风险说明及必要的知情同意书；
2. 本底血清样本或特定病原的免疫功能相关记录；

3. 预防免疫记录（适用时）；
4. 健康体检报告；
5. 职业感染和职业禁忌症等资料；
6. 与实验室安全相关的意外事件、事故报告等。

## （二）健康体检

实验室设立单位应定期组织实验相关人员进行健康体检，每年至少一次。根据体检结果调整人员岗位，对体检结果不符合该岗位工作要求的，不得继续从事该工作。

## （三）健康监护

1. 对从事高致病性病原微生物实验活动的实验人员应开展健康监护。

2. 对出现与其实验活动感染相关的临床症状或者体征，疑似感染时，实验室负责人应及时向生物安全负责人报告，立即启动实验室感染应急预案，必要时由专车、专人陪同前往定点医疗机构就诊。并向就诊医院告知其所接触病原微生物的种类和危害程度。

3. 对出现实验室执业暴露事件时，实验室设立单位应立即采取应急措施，对疑似感染人员进行医学观察及其它必要的措施如应根据岗位需要及时对实验室人员进行免疫接种和预防性服药，并将个人的适应症、禁忌症及过敏反应、本底血清样本或特定病原的免疫功能等基本信息记入个人健康档案。

第二十七条 实验室应每年组织对相关人员进行能力评估。

第二十八条 实验室设立单位应组织做好实验相关人员管理工作的过程性记录。

## 第七章 风险评估与风险控制

第二十九条 实验室设立单位应负责制定风险评估和风险控制管理程序，并组织实施。以持续进行风险识别、风险评估和采取必要的控制措施。

第三十条 在建设实验室或开展实验活动之前，应组织开展风险评估。

（一）实验室设立单位的管理部门应组织相关实验室开展实验活动风险评估。

（二）各相关部门在管理责任部门统一组织下分别负责各自相关专业领域的实验活动的风险识别。

（三）风险评估应形成书面的风险评估报告。

第三十一条 风险评估的内容应包括：拟操作生物因子的风险、人员的风险、设施设备的风险、实验材料的风险、管理体系的风险、新方法与新技术的应用风险、未知风险、被误用或恶意使用的风险、自然灾害等。

第三十二条 风险评估应覆盖所有开展的病原微生物相关实验活动项目。

第三十三条 风险评估应由相关领域的专业技术专家、

管理人员（不仅限于本单位人员）等共同完成。

**第三十四条** 风险评估应形成书面的风险评估报告，经单位生物安全委员会审核，并由单位法人代表批准后实施。

**第三十五条** 当法律法规、工作场地、硬件设施、实验设备、实验项目及实验人员等事项发生重大变化时，应重新组织风险评估。

**第三十六条** 生物安全委员会每年应定期组织对风险评估报告进行审核与确认。

## **第八章 设施设备设计、建设与管理**

**第三十七条** 实验室环境、设施和设备应满足所开展的实验活动安全防护等级和人员健康及环境保护要求。

**第三十八条** 生物安全实验室设施、设备应符合国家有关规定，符合国家标准和行业标准的要求，主要包括以下方面：

（一）选址和布局合理，可与其它实验区共用建筑，但要求形成相对独立区域，实验室整体布局应有利于形成合理的人流和物流分布，应遵循污染区远离人群活动频繁区域的原则。实验室应设在耐火等级不低于二级的建筑物内。

（二）二级生物安全实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。实验室的门应呈关闭状态，在实验结束后实验室应呈锁闭状态。实验室的门或墙上应设可视窗。

(三) 二级生物安全实验室操作区应配置合适的生物安全柜，放置在合适的位置，根据操作的实验材料性质布置排风管道。

(四) 当对可能产生气溶胶的感染性材料样本的操作无法在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，应加装负压通风罩或其他安全措施。

(五) 实验室应根据需要配备各种必要的消毒、灭菌设备，如压力灭菌器、空气消毒器等。规范使用，并做好相关记录。

(六) 实验室应设洗手池或手消毒装置，洗手池宜设置在靠近实验室出口处，洗手龙头应为自动感应式、长手柄式或脚踏式，备有洗手皂液，必要时配备快速消毒洗手装置。

(七) 在实验室内应根据要求在合适的位置安装洗眼装置，有特殊要求的可设紧急喷淋装置。

(八) 实验室的墙壁、天花板和地面应平整、易清洁、不渗水、耐磨、耐化学品和消毒剂的腐蚀，地面应防滑，不得铺设地毯。

(九) 实验台面应防水，耐腐蚀、耐高温。实验室中的橱柜和实验台应牢固，边角应圆滑。橱柜、实验台彼此之间应保持一定距离，以便于清洁。

(十) 实验室应保持良好的通风，如使用窗户自然通风，应有防虫防蚊设施。如果涉及有毒、有害、挥发性溶媒和化



学致癌剂操作，则应采用机械通风，形成定向气流，高效过滤器宜设置在空气处理机组的正压端，新风口应高于室外地面 2.5M 以上，并尽可能远离污染源。外排通风管口宜通至本建筑的楼顶或实验室楼顶 2M 以上，新风口和排风口应有防雨水、昆虫等措施。

（十一）实验室应有可靠的电力供应，应有双路供电或备用电源，需要时应配备不间断电源 (UPS) 装置。

（十二）实验室的重点部位如菌（毒）种库，实验室主出、入口等应安装监控、防盗防爆、报警等设施。

（十三）核心工作间温度宜控制在 18 °C ~ 26 °C，噪音应低于 68 dB。

（十四）实验室应配置压力蒸汽灭菌器以及其他适用的消毒设备。

### 第三十九条 加强型 BSL-2 实验室要求

（一）加强型 BSL-2 实验室除满足普通型 BSL-2 实验室要求外，还应在核心工作间和辅助间之间设置缓冲间。

（二）缓冲间可兼作防护服更换间。必要时，可设置准备间和洗消间等。

（三）缓冲间的门宜能互锁。如果使用互锁门，应在互锁门的附近设置紧急手动互锁解除开关。

（四）采用机械通风系统，送风口和排风口应采取防雨、防风、防杂物、防昆虫及其他动物的措施，送风口应远离污

染源和排风口。排风系统应设置高效空气过滤器。

(五) 核心工作间内送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角。

(六) 核心工作间气压相对于相邻区域应为负压，压差宜不少于 10 Pa。在核心工作间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置。

(七) 应通过自动控制措施保证实验室压力及压力梯度的稳定性，并可对异常情况自动报警。

(八) 实验室的排风应与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。

(九) 实验室应有措施防止产生对人员有害的异常压力，围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。

**第四十条** 实验室设立单位应建立设施设备使用、维护、检定的相关工作程序，确保设施设备处于正常运行状态。

#### (一) 生物安全柜

生物安全防护设备和检测设备应定期进行运行状态的检定和校准。生物安全柜性能每年检测一次，检测要求按照《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)、《二级生物安全柜》(YY 0569-2011)及《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)等的规定。

#### (二) 压力蒸汽灭菌器

压力灭菌器应每半年检测一次。检测要求和灭菌效果监测按照 GB 15981-1995《消毒与灭菌效果的评价方法与标准》（第一篇）、WS 310.3-2016《医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》和《消毒技术规范》（第三部分）等执行。应及时做好记录，确保消毒效果和使用安全。压力蒸汽灭菌器的安全、计量鉴（检）定和管理应符合国家压力容器管理的有关规定，使用人员应经相关部门的专业岗位培训并取得上岗证，每次使用后应做好记录。

### （三）洗眼装置

洗眼装置应保持清洁，每周至少维护一次，确保能正常使用。

**第四十一条** 实验室在选用防护设备和检测设备时，应该充分考虑实验室的活动以及所操作病原微生物的特点，尽可能选用生物安全型的设备，如压力灭菌器、生物安全型离心机、接种环、电子灭菌器、移液辅助器等，以提高设备的安全防护性能。

**第四十二条** 生物安全实验室设施设备优先满足生物安全要求。

## 第九章 标识管理

**第四十三条** 实验室设立单位应有实验室生物安全标识管理程序，明确标识的使用、维护等要求。

**第四十四条** 实验室应依据《病原微生物实验室标识》

(WS589-2018)等规定，正确选择、使用和维护相关指示、提示、警告和禁止性及专用性标识。

**第四十五条** 实验室入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险标识；适用时，应同时注明其他危险。

**第四十六条** 在实验室内，应有在黑暗中可明确辨认方向的标识和紧急疏散发光指示标识。

**第四十七条** 实验室内存在安全风险和需要提示的部位和设备、容器、场所、管道及线路等应张贴相关标识。

## 第十章 日常管理

**第四十八条** 新建、改建、扩建的一级、二级生物安全实验室应向设区的市级卫生主管部门依法备案。

**第四十九条** 实验室设立单位管理责任部门应以独立的物理实验区域单元组织备案。

**第五十条** 实验室设立单位应确保备案信息的真实、可靠、完整。实验场所、重大设施设备、主要实验人员和实验活动项目等内容发生变更时，应在变更之日起1个月内向原备案机构提交备案变更申请，重新进行备案登记。

**第五十一条** 审核部门对不符合备案要求的应予以退回。实验室设立单位应根据审核意见及时完善信息后重新提交备案申请。

**第五十二条** 实验室设立单位生物安全负责人，应于年初组织制订单位年度生物安全计划，并经实验室管理层的审核和批准，并组织实施。

**第五十三条** 安全计划至少应包含安全工作任务、职责分工、工作要求、考核指标、时间进度、责任人等。

**第五十四条** 实验人员应符合基本的准入条件，严格遵守国家相关规定、国家标准和实验室操作技术规范。

**第五十五条** 实验室应在风险评估的基础上建立标准操作程序和作业指导书。主要包括以下内容：

（一）设施设备类：如实验室进出程序、生物安全柜、离心机等设备配备、操作、维护的规程。

（二）实验方法类：如抗原、抗体、核酸等检测及采样方法操作规程。

（三）个体防护类：如个体防护用品的穿戴、脱卸程序等。

（四）消毒灭菌类：如压力蒸汽灭菌、气体熏蒸消毒，手消毒程序等；

（五）特殊器材类：如注射器、手术刀片等锐器具使用操作程序；

（六）管理类操作规程；

（七）其他有必要制定的作业指导书。

**第五十六条** 标准操作规程应包含所有相关操作和内

容。

**第五十七条** 对产生气溶胶、高浓度或大容量感染性材料的样本进行高风险实验操作时（包括离心、混匀、超声和剧烈搅拌等），应在生物安全柜或负压罩中开闭、装卸和操作。

**第五十八条** 实验室应确保原始记录、结果报告等资料的生物无害性，宜采用电子通讯方式在洁净区域打印、发放报告。在污染区形成的原始记录及其他资料，需经有效的消毒处理后方可拿出实验室。

**第五十九条** 实验室设立单位应有措施确保实验人员严格遵守相应的技术规范，规范操作行为。

**第六十条** 实验室设立单位应依法开展实验活动，并符合有关规定。

**第六十一条** 实验室设立单位应制定有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验活动的制度和程序。

**第六十二条** 实验活动应在与其风险防护级别相适应的生物安全实验室内开展。

**第六十三条** 一级、二级生物安全实验室不得从事应该在三级及以上生物安全实验室开展的高致病性病原微生物实验活动。

**第六十四条** 二级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验室活动应满足《人间传染的病原微生物名录》对实

验室防护级别的要求。

**第六十五条** 实验活动应当严格按照实验室技术规范、操作规程进行。

**第六十六条** 从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有 2 名以上的工作人员共同进行。

**第六十七条** 在同一个实验室的同一个独立安全区域内，只能同时从事一种高致病性病原微生物的相关实验活动。

**第六十八条** 实验室设立单位应对实验室开展的高致病性病原微生物相关的实验研究和检测等新方法、新技术的应用进行风险评估或论证，以确保安全。

**第六十九条** 高致病性病原微生物相关实验活动相关的实验档案保存期不得少于 20 年。

**第七十条** 实验室设立单位应制定实验室内务管理程序，实验室应指定专人负责内务监督。

**第七十一条** 实验室应时刻保持工作区整洁有序，不得从事与实验无关的活动。不得存放与实验活动和安全防护无关的物品。

**第七十二条** 实验室应保持正常的工作流程，做到人物分离，感染性物质必须走污物通道，不得通过客梯通行。不得混用不同污染区域的工作程序和装备，防止人员感染和交叉污染。

**第七十三条** 内务管理规程、工作习惯或所用材料发生改变可能对内务人员有潜在危险时，应通知实验室负责人和内务监督员，变更应按规定的流程执行。

**第七十四条** 实验室设立单位应组织制订生物安全监督检查工作程序，并由管理责任部门组织开展实验室生物安全监督检查。实验室设立单位每年至少组织一次系统性的监督检查，对关键控制点可根据风险评估情况适当增加检查频次。

**第七十五条** 实验室应每个月组织一次实验室内部的安全自查，检查由实验室负责人、安全管理员等人员参与。当检查中发现不符合规定的行为和问题时，应立即查找原因，及时予以纠正，必要时应停止相关实验活动。实验室自查应形成记录，并向单位管理责任部门备案。外部评审不能代替实验室的自我安全检查。

## **第十一章 菌（毒）种和生物样本管理**

实验室设立单位应制定菌（毒）种和生物样本采集、接收、使用、转运与运输、保存与保藏及销毁等管理程序。

### **第七十六条 样本采集管理**

（一）生物样本采集应符合国家有关规定条件和技术标准的要求；

（二）样本采集人员应经过相关的专业培训；

（三）样本采集人员应掌握相关专业知识和操作技能，



并具有与采集病原微生物样本危害等级相适应的生物安全防护装备和防止扩散污染的措施；

（四）采集的各类样本应按照规定要求进行包装与转运；

（五）样本采集人员应对样本的来源、采集时间、采集人员等信息进行记录。

### 第七十七条 使用管理

（一）使用相关样本或菌（毒）种，应按照规定要求进行审批；

（二）应采取必要的措施确保使用过程中的安全；

（三）使用完的样本或菌（毒）种应按照规定交回或销毁；

（四）如需自行保管的持有人应对落实安全措施负责，确保其安全。

（五）菌（毒）种和生物样本未经批准不得擅自进行接受、交流、交换和馈赠。

### 第七十八条 保存与保藏管理

（一）实验室应具备病原微生物菌（毒）种及感染性生物样本适宜的保存设施和设备条件。菌（毒）种或感染性样本的保存应符合国家有关保密要求。

（二）保存区域应有完善的消防、监控、防盗、报警、通风、散热和温湿度控制及监测等安全设施与措施；监控记

录应至少保存 3 个月。

（三）需要时，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。

（四）有关机构按照规定从事临床诊断、疾病控制、检验检疫、教学和科研等工作，在确保安全的前提下，可保管其工作中经常使用的非高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本，但应将需要保存的菌（毒）种和生物样本明细清单向属地的市级卫生健康行政部门备案。

（五）高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本的集中储存应在国家指定的保藏机构，未经批准不得超期限保存。

（六）应指定专人负责菌（毒）种和生物样本的保存，落实“双人双锁”措施。

（七）应建立所保存的菌（毒）种和生物样本明细清单和台账，做到账物相符，分类存放。

（八）保存的菌（毒）种和生物样本应设立专册（卡），详细记录，包括唯一性编号、名称、来源、日期和检测结果数量、样本量等基本信息。

## 第七十九条 转运与运输管理

### （一）内部转运

单位内部转运病原微生物菌（毒）种和生物样本的容器或包装材料应满足生物安全防护的要求，应符合密封、防水、

防破损、防渗漏等要求并配有应急处理物品，重要标本需上锁运输。外包装容器表面应有相关的生物安全警示标识。转运应走规定的路径与通道。

## （二）外部运输

1. 高致病性病原微生物菌（毒）种和生物样本需要进行省内运输的应按照规定程序由省级卫生行政部门进行审批，未经批准严禁运输。跨省运输的由运输出发地省级卫生行政部门初审，国家卫生主管部门批准。跨境运输的，报所在地海关直属机构审批。

2. 运输时承运单位应负责落实分类包装、专用工具、“双人”押运、专车运输、应急处置等相关安全措施。

3. 需要通过航空运输的，应当符合民航运输资质及包装等规定。

4. 严禁委托给不具备感染性物质运输资质和风险控制能力的机构进行运输。

5. 禁止通过城市铁路和其它公共交通工具及通过邮寄的方式进行运输。

6. 运输完成后，应向原批准部门进行书面报告。

7. 在重大活动期间有关部门和单位可根据情况制定专门的规定，采取暂停或限制菌（毒）种和生物样本的运输等特殊管控措施。

8. 运输容器应满足生物安全防护的要求，并有“双人双

锁”或密码、指纹开锁等安全防护设施和温度监控设施，并做好全程监控，外包装表面应按规定张贴生物安全警示标识。

#### 第八十条 销毁管理

实验室应建立菌（毒）种和生物样本的销毁制度与程序，销毁保存的菌（毒）种和生物样本应经所在单位的批准，并在监督下实施，并做好销毁记录及时归档保存。

### 第十二章 感染与控制

第八十一条 实验室设立单位应制定实验室消毒、灭菌管理程序，实验室应编写针对各种设施、设备、工作环境、污染状态的消毒标准操作规程。

第八十二条 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可靠的消毒和灭菌方法，以确保消毒、灭菌效果。

第八十三条 实验室设立单位应规定实验室人员发现高致病性病原微生物阳性样本时，应及时告知本单位其它相关部门和实验室，对同一患者的其他样本应及时采取必要的安全措施与个体防护，并做好记录。

第八十四条 实验室应定期和不定期对相关设施、设备、器材、防护用品等进行去污染。

去污染的对象至少包括以下几方面：

（一）在日常实验活动中产生的实验废弃物、废弃液等。

(二) 实验使用过的各种实验器具、设备和材料等。

(三) 实验场所的台面、地面及空间与管道。

(四) 实验人员使用后的防护用品,包括防护服、口罩、帽子及防护眼罩、鞋套、手套等。

(五) 实验后的实验动物尸体等。

(六) 需要从实验室迁出的仪器设备及其他用品。

(七) 实验人员的手部、面部或其他暴露部位。

(八) 实验室空调及实验室排风管道系统等。

#### 第八十五条 消毒、灭菌方法的选择和基本程序

(一) 一般根据物品的种类和污染后的危害程度及污染因子的特性来选择消毒、灭菌方法。消毒和灭菌首选物理方法,不能用物理方法的可选化学方法。对于菌(毒)种、生物样本、其他感染性材料和污染物等,应选用压力蒸气灭菌法处理。

(二) 对于被菌(毒)种、生物样本或其他感染性材料污染的器材和物品应先消毒后清洗,使用前再按物品危险的种类,选择适当的消毒、灭菌方法进行消毒或灭菌处理。

1. 实验使用过的防护服、一次性口罩、手套等应选用压力蒸汽灭菌方法处理。

2. 感染性实验废物等应经压力蒸汽灭菌方法处理后再按相关实验室废物处置方法处理。

3. 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。

4. 实验仪器设备污染后用消毒液擦拭消毒。必要时，可用环氧乙烷、甲醛熏蒸等消毒。

5. 生物安全柜、工作台面等在每次实验前后可用符合要求的消毒剂擦拭消毒。

6. 实验室空间环境消毒应选用化学或紫外线照射等方法，但若有病原微生物污染时，应采用更为有效的去污染法，如过氧化氢、二氧化氯或甲醛熏蒸等方法。

7. 污染地面可用消毒剂喷洒或擦拭消毒处理。

（三）感染性物质等溢洒后，应立即使用有效消毒剂处理。

（四）实验人员需要进行手消毒时，应使用消毒剂擦拭或浸泡消毒，再用肥皂洗手、流水冲洗。

（五）选用的消毒剂、消毒器械应符合国家相关规定。

（六）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。

（七）实施消毒的工作人员应佩戴个体防护装备。

（八）有通风管道的实验室应定期对通风管道进行消毒和维护，及时更换初、中、高效过滤器。更换送排风系统和生物安全柜的高效过滤器时，应先消毒后更换，并由专业技术人员进行操作。

（九）实验室空调系统应定期维护、清洗消毒，并有书

面记录，空调系统清洗消毒应委托有资质的机构承担。

**第八十六条** 实验室必须对消毒、灭菌效果定期进行监测。灭菌合格率必须达到 100%，灭菌不合格的物品不得离开实验室。

**第八十七条** 进入一级、二级生物安全实验室的所有人员应按照从事的病原微生物具体操作活动，经过风险评估，确定防护要求，并正确、规范穿戴个人防护装备。

（一）进入工作场所操作时应穿专用工作服或专用防护服，戴防护帽和防护口罩，穿覆盖脚背的工作鞋，必要时使用面部保护装置。不同的实验室（或区域）最好（宜）配备不同颜色的工作服，以便识别。

（二）在从事有可能出现渗漏的实验工作时，应穿戴防水的专用实验鞋。

（三）实验人员所使用的各种防护用品，必须是经过国家相关部门批准验证的合格产品，并符合国家标准规定，不得使用无证或过期产品。一次性防护用品禁止重复使用。

**第八十八条** 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及环境保护的要求。实验室应建立实验废物无害化处置管理程序。

（一）实验室产生的各类废物应分类、集中处置，确保安全无害化。

（二）实验室废物处置应由专人负责，处置人员应经过

专业培训，考核合格方可上岗。

（三）实验室所有被感染性材料污染的实验器材和废物应经去污染后才能拿出实验室，实验室污水须经无害化处理后排放，实验室废气应经高效过滤器过滤后排放。

（四）实验废物的处置应有书面记录，并存档。

（五）实验用一次性个人防护用品和实验器材、弃置的菌（毒）种、生物样本、培养物和被污染的废物应在实验室同一建筑内去污染，达到生物安全后再按感染性质废物收集处理。

（六）实验用非一次性个人防护用品和实验器材，应放置在有生物安全标识的专用废物袋中送到指定地点去污染后方可清洗，运送过程中应防止有害生物因子的泄露与扩散。

（七）实验废物中可能含有的高危险废物，应在实验室内进行高压灭菌消毒，用带有安全标识的包装容器或包装物，密闭包装后才能带出实验室，外包装必须保持清洁，并有是否消毒（灭菌）的明晰标识。

（八）实验室应对相关医疗废物进行登记，登记内容包括废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、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。并采取有效措施，防止废物流失、泄漏、扩散。

（九）实验室所在单位应及时收集相关废物，并按照类



别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的包装容器内。严禁使用破损的包装容器，严禁包装容器超量盛装。

(十) 相关废物专用包装物、包装转运容器、存放点，应当有明显的警示标识和警示说明，不得露天存放。废物暂时贮存的时间最长不得超过 48 小时。

(十一) 应当根据就近集中处置的原则，及时将相关废物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。

### 第十三章 应急处置

**第八十九条** 实验室设立单位和实验室应分别组织制定单位层面的应急预案和实验室层面的意外事件的处置程序，包括生物性（意外暴露的处理）、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。明确按照相关法规的报告制度。

**第九十条** 应急预案内容应至少包括组织机构、应急原则、人员职责、事故分级、应急通讯、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、流行病学调查与随访、风险沟通及预防措施等。

**第九十一条** 在发生自然灾害时，应向救助人员告知实验室建筑内或附近建筑物的潜在风险，只有在受过训练的实验室工作人员的陪同下，其他人员才能进入相关区域。

**第九十二条** 生物安全委员会应定期组织对预案进行评审和更新，经法定代表人批准，并报所在地卫生健康行政部门备案。

**第九十三条** 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当制定实验室感染应急处置预案，并向该实验室所在地的省级卫生健康行政部门备案。

**第九十四条** 实验室设立单位应对所有相关人员进行培训，确保所有工作人员应熟练掌握应急处置操作程序等有关事项。每年应至少组织一次演练。

**第九十五条** 实验室发生意外事故，工作人员应立即按照应急预案迅速采取控制措施，同时按规定的程序和期限进行报告，任何人员不得瞒报、缓报。

**第九十六条** 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。生物安全委员会应及时对事故作出评估并提出下一步对策。对事故经过和事故原因、责任进行调查分析，形成书面报告。报告应包括事故的详细描述、原因分析、影响范围、预防此类事件发生的建议及改进措施。所有事故报告应形成书面文件并及时归档保存。

#### **第十四章 附则**

**第九十七条** 本实施细则由浙江省病原微生物实验室生物安全质量管理中心负责解释。

**第九十八条** 本实施细则从公布之日起开始实施。

第九十九条 本实施细则根据国家相关规定和实际需要  
进行修订。