ICS 11.100
CCS C 05

T/CMBA

团 体 标 准

T/CMBA 024—2024

生物安全二级实验室运行管理通用要求

General requirements for biosafety level 2 laboratory operation and management

2024－07－03 发布 2024－07－03 实施

中国医药生物技术协会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　运行管理基本条件 2
　4.1　硬件条件 2
　4.2　软件条件 2
5　风险评估及风险控制 2
　5.1　总则 2
　5.2　风险评估和风险控制的建立 2
6　运行管理要素及要求 3
　6.1　生物安全管理组织结构 3
　6.2　生物安全管理体系 3
　6.3　人员管理 4
　6.4　材料管理 4
　6.5　病原微生物菌（毒）种和样本的管理 4
　6.6　设施运行维护管理 5
　6.7　安全设备运行维护管理 5
　6.8　实验活动的管理 6
　6.9　生物安全监督检查管理 7
　6.10　消毒和灭菌管理 7
　6.11　实验室内务管理 7
　6.12　实验废物处置管理 8
　6.13　感染性物质运输管理 8
　6.14　应急预案和意外事故的处置管理 8
　6.15　安全保卫管理 9
　6.16　备案管理 9
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：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、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、解放军总医院第四医学中心骨科学部、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。

本文件主要起草人：李劲松、李娜、李祥、彭小忠、魏强、吴君兰、魏君革、宋冬林、贾晓娟、徐雪强、何美良、王嘉晟、曲业敏、刘鹏、陈丽娟、颜浩、崔仑标、王岙、郭全义、张建兵、刘洁、戴其全、杨桂花、王燕、许雪英、樊素慧。

生物安全二级实验室运行管理通用要求

1 范围

本文件规定了生物安全二级实验室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 14925 实验动物 环境及设施
GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求
GB/T 35823-2018 实验动物 动物实验通用要求
GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
WS 589-2018 病原微生物实验室生物安全标识
GB 41918-2022 生物安全柜
T/CMBA 018-2022 生物安全 病原微生物安全数据单描述指南
T/CITS 0114-2024 生物安全二级实验室建设程序指南
T/CIAS 0115-2024 生物安全实验室备案信息指南

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 (BSL-2) laboratory

用于使用能够引起人类或者动物疾病，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，并具备有效治疗和预防措施的微生物进行实验活动的场所。

注：生物安全二级实验室包括细胞水平（BSL-2）和动物水平（ABSL-2）实验室。

[来源：T/CITS 0115—2024，3.1]

3.2

运行管理 operation and management

对生物安全二级实验室运行及其相关活动的计划、指导、监督的管理过程。

3.3

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。

[来源：T/CMBA 018—2022，3.15]

3.4

生物危害标识 biohazard sign

用以表达生物危害和/或潜在生物危害信息的标识，由图形符号、颜色、几何形状或文字说明构成。

3.5

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。
[来源：T/CMBA 018—2022，3.1]

4 运行管理基本条件

4.1 硬件条件

4.1.1 生物安全二级实验室（以下简称“实验室”）的设计和建设应符合 GB 19489 和 GB 50346 的规定。
4.1.2 应配备必要的安全防护设备。
4.1.3 实验室入口处应张贴相应的生物危害警示标识，以警示人员可能存在的潜在生物危害。标识应符合 WS 589—2018 中 4.2、4.3、4.5 的要求。

4.2 软件条件

4.2.1 实验室所在机构应设立专门的实验室管理部门，负责实验室的运行、监控和维护。
4.2.2 应配备经过严格培训、掌握相关操作技能和生物安全知识的实验人员，持证上岗。
4.2.3 应定期进行生物安全检查和评估。
4.2.4 应建立实验室生物安全管理制度和操作规范，并定期进行培训和考核。
4.2.5 应在风险评估的基础上采取风险控制措施、建立生物安全管理体系和生物安全操作规程。

5 风险评估及风险控制

5.1 通则

5.1.1 应建立并维持风险评估和风险控制程序，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。
5.1.2 风险评估所依据的数据及拟采取的风险控制措施、安全操作规程等应以国家主管部门、机构或行业权威机构发布的指南、标准等为依据；任何新技术在使用前应经过充分验证，适用时，应得到相关主管部门的批准。
5.1.3 风险评估应由具有经验的本专业人员（不限于机构内部的人员）进行。
5.1.4 风险评估报告应经实验室设立单位主管部门的批准；对未列入国家相关主管部门发布的病原微生物名录的生物因子的风险评估报告，适用时，应得到相关主管部门的批准。
5.1.5 实验室应建立机制，监督其所要求的活动，确认相关要求及时并有效地得以实施。

5.2 风险评估和风险控制

5.2.1 当实验室活动涉及致病性生物因子时，应进行生物风险评估。风险评估的内容依据 GB 19489—2008 中 3.1.1 的规定。
5.2.2 应事先对所有拟从事病原微生物实验活动的风险进行评估，包括化学、物理、辐射、电气、火灾、自然灾害等风险。
5.2.3 应建立拟开展的 PSDS，为实验风险评估提供基础数据。PSDS 描述格式应符合 T/CMBA 018—2022 中 6.1 和 6.2 的要求。
5.2.4 应制订风险评估程序，并记录风险评估过程，包括但不限于以下内容：

a) 确定风险评估小组成员；

b) 本次风险评估的目的；
c) 本次风险评估的范围；
d) 评估原则；
e) 风险评估的识别和分析过程；
f) 具体分析风险发生结果严重性；
g) 根据风险发生后果的可能性采取的预防措施；
h) 如发生不可控的情况所采取的补救和控制措施。

5.2.5 风险评估报告应注明评估时间、编审人员和所依据的法规、标准、研究报告、权威资料、数据等。风险评估报告宜包括以下内容：

a) 病原微生物危害评估部分至少应包括：病原微生物感染特性、传播途径、当前防控措施、有无疫苗及治疗药物、对环境的影响等；
b) 实验活动风险评估部分至少包括：实验活动类型，实验使用的病原微生物最大量，有无使用实验动物，个人防护，关键生物安全设备（生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、紫外灯等），操作过程中感染性材料外溢的应急处置措施、消毒和灭菌、实验危废物处置等；
c) 风险评估报告应经实验室设立法人单位批准。

5.2.6 应定期进行风险评估或对风险评估报告复审，评估的周期宜根据实验室活动和风险特征而确定。

5.2.7 以下几种情况应重新进行实验活动风险评估：

a) 开展新的实验室活动或欲改变经评估过的实验室活动（包括相关的设施、设备、人员、活动范围、管理等），应重新进行风险评估；
b) 操作超常规量或从事特殊活动时，实验室应进行风险评估，以确定其生物安全防护要求，适用时，应经过相关主管部门的批准；
c) 当发生事件、事故等情况时应重新进行风险评估；
d) 当相关政策、法规、标准等发生改变时应重新进行风险评估。

5.2.8 采取风险控制措施时宜首先考虑消除危险源（如果可行），再考虑降低风险（降低潜在伤害发生的可能性或严重程度），最后考虑采用个体防护装备。

5.2.9 危险识别、风险评估和风险控制的过程不仅适用于实验室、设施设备的常规运行，而且适用于对实验室、设施设备进行清洁、维护或关停期间。

5.2.10 除考虑实验室自身活动的风险外，还应考虑外部人员活动、使用外部提供的物品或服务所带来的风险。

6 运行管理要素及要求

6.1 生物安全组织/管理结构

6.1.1 实验室所在机构应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。适用时，实验室负责人应是所在机构生物安全委员会有职权的成员。

6.1.2 涉及实验动物时，实验室所在机构应成立实验动物使用管理委员会。

6.1.3 实验室所在机构的法定代表人和实验室负责人应对实验室的生物安全负责。

6.1.4 应明确实验室所在机构的组织/管理结构，包括机构中负责生物安全的管理部门、管理岗位、人员设置以及相应的职责。

6.1.5 应明确实验室内部的组织/管理结构，包括实验室负责人、生物安全负责人、生物安全员、项目组等之间的管理关系及职责。

6.2 生物安全管理体系

6.2.1 应按 GB 19489—2008 中第 7 章的要求建立实验室生物安全管理体系，管理体系文件的编制应由实验室所在机构中经验丰富的管理者、技术专家和运行维护保障人员完成。

6.2.2 生物安全管理体系文件应包括但不限于：

a) 实验室生物安全管理手册；
b) 程序文件；

c） 标准操作规程；
d） 记录。

6.2.3 应对所有管理体系文件进行控制，应满足 GB 19489—2008 中 7.5 的要求。
6.2.4 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 GB 19489—2008 中 7.12 的要求，管理评审应满足 GB 19489—2008 中 7.13 的要求。
6.2.5 应及时对运行管理中发现的任何不符合实验室所制订的安全管理体系要求的不符合项采取措施进行控制，应满足 GB 19489—2008 中 7.8 的要求。
6.2.6 应制订纠正措施程序，满足 GB 19489—2008 中 7.9 的要求。
6.2.7 应制订预防措施程序，满足 GB 19489—2008 中 7.10 的要求。
6.2.8 应制订持续改进程序，满足 GB 19489—2008 中 7.11 的要求。

6.3 人员管理

6.3.1 实验室人员包括实验操作人员、设施设备维护人员和管理人员。
6.3.2 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。
6.3.3 人员管理应满足 GB 19489—2008 中 7.14 的要求。
6.3.4 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。
6.3.5 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。
6.3.6 实验室所在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。
6.3.7 应保证工作人员认识和理解所从事实验活动的风险，应签署知情同意书。
6.3.8 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。
6.3.9 工作人员应定期进行体检，应根据从事的实验活动涉及的病原进行相应的预防接种。
6.3.10 应保存工作人员的疾病记录。
6.3.11 应建立实验室人员（包括实验操作、管理和运维人员）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；
b） 保留本底血清样本记录（适用时）；
c） 预防接种记录（适用时）；
d） 健康体检报告及疾病记录；
e） 职业感染和职业禁忌等资料；
f） 与实验室安全相关的意外事件、事故报告；
g） 培训记录；
h） 人员培训合格上岗证书。

6.4 试剂耗材管理

6.4.1 应制订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、处置和存储的制度和程序。
6.4.2 材料管理应满足 GB 19489—2008 中 7.15 的要求。

6.5 感染性材料管理

6.5.1 感染性材料应包括病原微生物菌（毒）种、各种来源的感染性样本、实验活动过程中产生的感染性中间材料及其废弃物。
6.5.2 感染性材料的保存、使用管理，应符合国家生物安全的有关法规，应制订选择、购买、采集、包装、运输、转运、接收、查验、使用、处置和存储的制度和程序。

6.5.3　宜专人负责感染性材料的管理，必要时使用电子监控或防范措施。
6.5.4　应具备感染性材料适宜的保存区域和设备，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。
6.5.5　保存区域应有感染性材料检查、交接、包装的场所和生物安全柜等设备。
6.5.6　保存感染性材料的容器材质、质量应符合安全要求，不易破碎、爆裂、泄漏。
6.5.7　保存容器上应有牢固的标签或标识，标明感染性材料的编号、日期等信息。
6.5.8　感染性材料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。
6.5.9　宜将在研究、教学、检测、诊断、生产等实验活动中获得的有保存价值的感染性材料送交保藏机构进行检定和保藏。
6.5.10　在相关实验活动结束后，应依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将感染性材料移交保藏机构保管，或将感染性材料及感染性废弃物按照 6.5.2 制定的处置程序进行处置。
6.5.11　感染性材料的保存应符合国家有关的保密要求。

6.6　设施运行维护管理

6.6.1　应有设施管理的规定和运行维护保养程序，包括设施技术指标的定期维护保养等。
6.6.2　设施技术指标应达到国家相关标准的要求。
6.6.3　设施维护、修理、报废等，应先进行消毒去污染。
6.6.4　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。
6.6.5　实验室如采用机械通风，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。

6.7　安全设备运行维护管理

6.7.1　安全设备包括但不限于生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、负压隔离器、动物独立送风笼具、紫外灯、正压防护头罩。
6.7.2　应有对安全设备管理的规定和运行维护程序，包括安全设备性能指标的定期检测、校准、定期维护等。
6.7.3　安全设备性能指标应达到相关标准的要求。
6.7.4　安全设备应由经授权的人员操作和维护。
6.7.5　安全设备维护、修理、报废时，应先进行消毒去污染。
6.7.6　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。
6.7.7　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。
6.7.8　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。
6.7.9　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（合格、不合格）；
e)　当前位置；
f)　制造商的使用说明；
g)　维护记录和年度维护计划；
h)　校准（验证）记录和校准（验证）计划；

i） 任何损坏、故障、改装或修理记录；
j） 服务合同。

6.7.10 实验室安全设备未经实验室负责人许可不应擅自移动。

6.7.11 安全设备应由具备相应资质的机构按照相应的国家标准的规定进行定期检验和校准。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。

6.7.12 生物安全柜和动物独立送风笼具的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 GB 41918 中 8.4 的要求进行安装检验，确认合格后方可使用。

6.7.13 安全设备在检修、更换组件、报废之前应消毒去污染。

6.8 实验室活动的管理

6.8.1 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。

6.8.2 实验室所在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。

6.8.3 实验室应有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验活动的规定和程序。

6.8.4 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。

6.8.5 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目录》中对实验室防护级别的要求，还应向省级卫生行政主管部门申请。

6.8.6 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。

6.8.7 应建立人员准入制度，人员应经过批准才可进入实验室进行实验活动。

6.8.8 实验人员应接受高风险安全操作培训，如气溶胶产生的实验操作、注射器的使用、锐器使用、涉及实验动物的实验、超常规量感染性材料等操作培训。实验人员应做到：

a） 在实验室工作时，应着防护服，宜为工作服、连体衣或隔离服；
b） 进行血液、体液以及其他具有感染性的材料操作时，应佩戴手套；结束操作及离开实验室工作区域前手套应先消毒再摘除，摘除手套后应洗手；
c） 应佩戴安全眼镜、面罩或其他防护设备，以防止眼睛或面部受到泼溅物、碰撞物或人工紫外线辐射的伤害；
d） 离开实验室时应脱去实验室工作服和其他个体防护装备；
e） 不应在实验室进行进食、饮水、吸烟、化妆等与实验无关的任何活动；不应在实验室储存食品和饮料；
f） 实验服与个人衣物不应混合放置。

6.8.9 实验活动过程中，实验人员应正确进行实验操作，应做到：

a） 不应用口吸的方式操作移液管，不应有与口接触的任何行为；
b） 所有操作应避免和减少气溶胶及微小液滴的产生；
c） 不宜使用皮下注射器和注射针头；皮下注射针头和注射器不能用于替代移液管或用作其他用途；
d） 发生明显或可能暴露于感染性物质情况时，应向实验室负责人报告，应提交和保存这些事件或事故的书面报告；
e） 应制订危险材料溢洒处理操作程序，并遵守执行；
f） 污染的液体在排放到生活污水管道前应确认污染已清除，可以采用物理或者化学方法清除污染，根据危害因子风险评估结果，必要时应安装污水处理系统；
g） 需带出实验室的手写文件应确认未受到污染，否则需采取有效的控制措施。

6.8.10 动物实验活动管理包括以下内容：

a） 动物实验室的实验条件应符合GB/T 35823—2018中第6章的要求；
b） 动物实验的基本技术操作规范符合GB/T 35823—2018中第8章的要求；
c） 在风险评估基础上选择使用个体防护装备。进行高风险病原微生物动物操作时，应使用生物安全柜或其他物理防护设备及个体防护装备。当室内有传染性非人灵长类动物时应戴防护面罩；
d） 必要时，感染动物应饲养在实验室里带有高效粒子过滤器的动物独立送风笼具中；

e） 清理动物垫料时应尽量减少气溶胶和灰尘的产生；
f） 应限制非实验的动物进入动物实验室；
g） 所有设备拿出动物室之前应消毒。动物笼具在使用后应清除污染；
h） 开展动物实验所产生的污水、废弃物、动物尸体等应按照GB 14925的要求进行处理。

6.8.11 应制订实验记录管理制度或程序文件，按规定进行实验记录并保存。

6.8.12 应制订实验档案管理制度或程序文件，实验活动结束后，原始记录的各种资料应整理归档。

6.9 生物安全监督检查管理

6.9.1 实验室所在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。

6.9.2 实验室所在机构应制订年度安全计划，满足 GB 19489—2008 中 7.6 的要求。

6.9.3 实验室管理部门应负责实施安全检查，满足 GB 19489—2008 中 7.7 的要求。

6.9.4 应建立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。

6.9.5 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） 应急处置装备的功能及状态；
g） 废物处理及处置的安全性；
h） 人员能力及健康状态；
i） 实验室活动的运行状态；
j） 不符合规定操作的纠正情况；
k） 所需资源是否满足工作要求；
l） 监督检查发现问题的整改情况；
m） 应急演练实施情况；
n） 人员培训和上岗资质情况。

6.9.6 生物安全管理部门应制订实验室生物安全监督检查表。

6.9.7 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，并确保所发现的问题得以有效解决。

6.10 消毒和灭菌管理

6.10.1 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敏感的消毒灭菌方法，并验证确认消毒效果符合要求。

6.10.2 应根据感染性材料和污染物的特点，选用适用的压力蒸汽灭菌方法或有效的消毒剂处理，按规定要求做好消毒灭菌效果的监测。选用压力蒸汽灭菌方法处理时，应用化学指示卡或指示条监测灭菌效果，应定期用灭菌指示卡进行消毒灭菌效果的检测；采用消毒剂处理时，应确保消毒剂的时效性，应监测消毒剂的有效期、配制浓度及标注配制日期、配制后有效期及配制人等。

6.10.3 应建立生物危险废物登记制度，对其产生的生物危险废物进行登记。登记内容应当包括生物危险废物的来源、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。

6.10.4 动物笼具可采用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。

6.10.5 实验仪器设备污染后经风险评估后，应选用敏感的且无腐蚀性的消毒剂擦拭消毒。

6.10.6 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。

6.10.7 生物安全柜、工作台面等在每次实验后可用消毒液擦拭消毒。

6.10.8 实施消毒的工作人员应穿戴与风险评估相适应的个体防护装备。

6.11 内务管理

6.11.1　应有对内务管理的制度和程序，满足 GB 19489—2008 中 7.17 的要求。
6.11.2　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。
6.11.3　实验室的内务规程和所用材料发生改变时应向实验室负责人报备，获得批准后，方可执行。
6.11.4　应制订日常清洁（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。
6.11.5　实验室应保持清洁整齐，不应摆放与实验无关物品，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。
6.11.6　应制订节肢动物和啮齿类动物控制方案。对可开启的实验室窗户，应安装纱窗。

6.12　实验废物处置管理

6.12.1　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。
6.12.2　实验室废物处置应由专人负责。
6.12.3　实验室废物应进行分类处理。
6.12.4　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。
6.12.5　实验室废物的处置应有书面记录，并存档，保存期不少于 3 年。
6.12.6　实验室使用的所有感染性材料在废弃之前，应消毒灭菌。如需重复使用，应按照包装要求包装，并对包装器材表面进行消毒灭菌。
6.12.7　应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袋、防穿透容器，并按国家规定要求设置明显的生物危害警示标识和说明。

6.13　感染性物质运输管理

6.13.1　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在机构外部的运输，应符合国家规定的要求。
6.13.2　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。
6.13.3　感染性及潜在感染性物质运输应有可靠的安保措施及应急处置方案；必要时，在运输过程中应备有个体防护装备及有效消毒剂。
6.13.4　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。
6.13.5　在实验室所在机构外部的运输，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、托运人和受托人的信息等。
6.13.6　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。
6.13.7　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信息和数量。
6.13.8　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。

6.14　应急预案和意外事故的处置管理

6.14.1　应制订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，以及水灾、冰冻、地震等自然灾害或火灾等人为破坏的突发紧急情况等。
6.14.2　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。
6.14.3　应急预案应得到实验室设立单位管理部门批准。实验室负责人应定期组织对预案进行评审和更新。
6.14.4　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。

6.14.5　发生意外事故时，工作人员应按照应急预案迅速采取控制措施，并按规定及时报告，任何人员不得瞒报。
6.14.6　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。
6.14.7　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，评估事故后果，并提出预防对策，形成书面报告并报生物安全委员会批准。所有事故报告应形成档案文件并存档。
6.14.8　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制度和程序，满足 GB 19489—2008 中 7.23 的要求。
6.14.9　应制订消防相关的制度和程序，满足 GB 19489—2008 中 7.22 的要求。

6.15　安全保卫管理

6.15.1　实验室所在机构应建立安全保卫制度，加强重点部位的监控检查，根据感染性材料的分类等级和风险评估结果确定安全保卫等级。
6.15.2　应建立感染性材料的安全防范措施，保障实验室使用、保存的感染性材料的安全。安全防范措施分为以下类型。

a)　人力防范：通过人力进行安全防范，包括人员日常检查、记录等防范措施；
b)　实体防范：通过物力进行安全防范，包括双人双锁、防盗门、防盗网等防盗措施；
c)　电子防范：通过电子自动技术进行安全防范，包括监控系统、门禁系统等技术手段。

6.16　备案管理

6.16.1　新建、改建或者扩建的实验室，应按所属地要求向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。备案信息满足 T/CIAS 0115 中 5.2 的要求。
6.16.2　实验室应制定环境污染应急预案，报所属地县级人民政府环境保护行政主管部门备案。
6.16.3　实验室产生危险废物的，应按照国家危险废物污染环境防治的规定，制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所属地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国主席令第 56 号. 《中华人民共和国生物安全法》
[2] 中华人民共和国国务院令第 424 号. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
[3] 中华人民共和国国务院令第 380 号. 《医疗废物管理条例》
[4] 中华人民共和国卫生健康委员会. 《人间传染的病原微生物目录》，国卫科教发〔2023〕24 号
[5] 中华人民共和国卫生部. 《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》，卫生部令第 45 号
[6] World Health Organization. Laboratory biosafety manual [M]. 3rd ed. Geneva: World Health Organization，2004