

关于印发《上海市二级生物安全防护实验室管理规范》的通知

各区县卫生局，上海申康医院发展中心、各有关大学，各局属单位，各有关医疗机构，其他各有关单位：

为进一步加强本市二级生物安全防护实验室生物安全管理，防止病原微生物通过实验室向外环境扩散和实验室感染，确保生物安全，我局制定了《上海市二级生物安全防护实验室管理规范》，经 2012 年第 15 次局务会审核通过，现印发给你们，请遵照执行。

二〇一二年九月三日

上海市二级生物安全防护实验室管理规范

第一章 总则

第一条 为加强本市二级生物安全防护实验室生物安全管理，防止病原微生物通过实验室向外环境扩散和实验室感染，保护公众和实验室工作人员的健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关法律法规制定本规范。

第二条 本规范所指的二级生物安全防护实验室（BSL-2 实验室，以下简称实验室）是指从事卫生部《人间传染的病原微生物名录》（下

称《名录》）中所规定的适用于二级生物安全防护等级的病原微生物相关实验活动的场所。

本规范所指的实验活动是指实验室从事《名录》中规定的适用于二级生物安全防护等级的病原微生物菌（毒）种或样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

第三条 本规范适用于本市行政区域内的与人体健康有关的二级生物安全防护实验室及其实验活动。

第四条 本市二级生物安全防护实验室实行“预防为主、单位负责、突出重点、保障安全”的管理原则。

第二章 管理要求

第一节 组织管理

第五条 实验室设立单位负责本单位实验室的生物安全管理，负责建立本单位生物安全管理体系和管理制度，落实生物安全管理责任部门或责任人；定期召开生物安全管理会议，对实验室生物安全重大事项作出决策；批准和发布实验室生物安全手册、风险评估等重要文件；加强实验室日常活动的管理，对生物安全规定的落实情况进行检查等。

实验室设立单位的法人代表应对本单位实验室生物安全负责。

第六条 实验室设立单位应设立生物安全管理委员会，负责组织专家对实验室生物安全进行咨询、指导、评估和监督等相关事宜。

第七条 实验室生物安全管理责任部门的主要职责为：

（一）负责组织制（修）订和实施实验室生物安全手册、生物安全规章制度、操作规范和标准操作规程，对研究方案进行审查和风险评估，并提出风险控制措施；

（二）监督实验室生物安全管理体系的落实，负责本单位实验室生物安全防护，病原微生物菌（毒）种或样本的保存、使用以及销毁等，实验室生物安全操作，实验室排放废气、废水、废弃物处置和消毒灭菌等规章制度实施情况进行监督、检查，并评估实施效果；

（三）负责监督实验室工作人员健康状况和健康监测的开展；

（四）组织生物安全知识培训和演练，并评估效果；

（五）负责制订生物安全应急处置预案。

第八条 实验室负责人为实验室生物安全第一责任人，其主要职责为：

（一）全面负责实验室生物安全工作；

（二）决定并授权进入实验室的工作人员；

（三）督促有关法律法规、生物安全规章制度和生物安全操作规程的执行，纠正违规行为并有权作出停止实验的决定；

（四）任命实验室生物安全管理员具体落实实验室生物安全管理工作；

（五）负责培训和实施实验室生物安全应急处置预案；

（六）负责实验室安全事故的现场处置和调查，并将调查结果以及处理意见向设立单位生物安全管理责任部门或责任人报告；

（七）负责制定涉及感染性物质的研究计划、方案、操作程序、风险评估报告、安全及应急措施、项目组人员培训及健康监督计划、安全保障和资源要求等；

（八）负责实施实验室工作人员健康监护。

第九条 实验室生物安全管理员的主要职责为：

（一）负责实验室生物安全保障以及技术规章方面的具体指导；

（二）负责对菌（毒）种或样本运输管理、技术方法、程序、设施和设备进行日常的安全检查；

（三）纠正违反生物安全操作规程的行为；

（四）在出现潜在感染性物质溢出或其他事故时，及时报告处置并协助事故调查；

（五）检查和监督实验室废弃物的有效管理与安全处置；

（六）检查和监督实验室各项消毒灭菌措施的落实情况。

第十条 实验室应建立健全生物安全管理制度，编写生物安全手册，手册应包括（但不限于）以下内容：

（一）实验室生物安全管理体系；

（二）生物因子生物危害评估；

（三）实验室人员和项目准入制度；

（四）生物危险标识使用规定；

（五）实验室人员生物安全行为规范；

（六）实验室生物安全应急处置预案（包括泄漏处理、人员意外伤害、设施设备失效等应急处置预案）；

- (七) 实验活动生物安全标准操作规程；
- (八) 人员健康监护制度；
- (九) 事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度；
- (十) 生物安全检查制度；
- (十一) 人员培训考核制度；
- (十二) 实验室内务管理制度；
- (十三) 实验室菌（毒）种或样本安全保管、使用、销毁和档案管理制度；
- (十四) 菌（毒）种或样本外送检测和运输管理制度；
- (十五) 实验室废弃物管理制度；
- (十六) 实验室消毒隔离制度；
- (十七) 生物安全柜的使用和维护管理制度；
- (十八) 其他必要的管理性和技术性文件。

第二节 备案

第十一条 在建设实验室或开展实验活动之前，实验室设立单位的生物安全责任部门或责任人应组织相关专业人员依照卫生部《名录》对拟操作的生物因子的危害程度、实验活动的危险性、气溶胶传播的可能性、预防治疗的获得性、防护屏障的安全性、应急预案的有效性等因素进行风险评估，确定相应的生物安全防护水平等级。

第十二条 新建、改建或者扩建的实验室应当向所在区县的卫生行政部门备案。

第十三条 实验室向所在区县卫生行政部门备案时，实验室设施设备应具备以下条件：

（一）可以设置在共用建筑物内，但应相对独立，入口处应有二级生物安全防护水平实验室标识、标明负责人、联系电话。

（二）实验室的门应有可视窗，并应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。

（三）实验室布局应合理，设置清洁区、缓冲区和实验操作区，实验室的人流、物流应避免交叉。

（四）墙壁、天花板和地面应平整、不渗水、易清洁并耐化学品和消毒剂的腐蚀。实验台和橱柜应牢固稳定，实验台面防水、耐腐蚀、耐热、易消毒。

（五）实验室必须设洗手池，宜设置在靠近实验操作区出口处，洗手龙头应为自动感应式、长手柄式或脚踏式，备有洗手消毒皂液，必要时配备快速手消毒液。

（六）实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，必须避免交叉污染，不宜与大楼共用公共的中央空调系统。

（七）如有可开启式窗户，应安装可防蚊虫的纱窗。

（八）应在实验操作区配备生物安全柜。

（九）应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

（十）实验操作区内应配备洗眼装置，必要时应设紧急喷淋装置。

（十一）应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。

（十二）室内应有空气和物体表面消毒的设备或设施。

第十四条 BSL-2 实验室向所在区县的卫生行政部门备案时应提交以下材料：

（一）备案登记表；

（二）设立单位法人资格证明资料（复印件）；

（三）实验室平面布局图；

（四）实验室从事涉及病原微生物检验的项目或病原体名称；

（五）实验室基本情况一览表；

（六）承诺书；

（七）其他资料。

第十五条 各区县卫生行政部门应当对实验室提交的备案申请材料及时审查，对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在 5 日内出具申请材料补正通知书；申请材料齐全且符合法定形式的，应当在 20 日内作出备案登记决定。

第三节 实验室管理

第十六条 实验室或实验室设立单位应建立工作人员生物安全上岗考核制度和培训档案。所有与实验活动相关的人员都应经过生物安全培训并经考核合格后方可上岗，取得上岗资格的人员每年应接受培

训。实验室负责人应通过市卫生行政部门组织的生物安全培训，并考核合格。

培训对象应包括实验室管理人员、操作人员、样本运输人员、消毒工作人员、废弃物处置人员、仪器设备维修人员、外来进修人员等实验室全体工作人员。

培训内容应包括实验室生物安全的基本知识、基本技能和应急处置预案、生物危险和实验室感染预防、菌（毒）种或样本管理、废弃物处置、消毒隔离与职业个人防护等。

第十七条 实验室应每年对实验人员开展与其从事实验活动相关的健康体检并建立人员健康档案，必要时进行免疫接种。实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入操作区工作，若出现疾病、过度疲劳或其他意外状况，不宜进入操作区。

第十八条 对可能使病原微生物及其毒素溅出或产生气溶胶的操作，应在生物安全柜内进行；如无法在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，应加装负压罩。

生物安全柜的型号应根据实验的项目和对象确定。生物安全柜的使用应做好使用记录，包括开机时间、使用时间、消毒方法及时间。

生物安全柜安装后、移位后、更换高效过滤器后应对其生物安全性能进行检测，正常使用后每年必须由具有专项资质的第三方进行检测，保存检测记录。检测不合格的应立即停止使用，并进行维修。

第十九条 对会产生气溶胶或高浓度或大容量感染性物质进行离心、混匀、超生雾化和剧烈搅拌等，应使用密封的离心机转子、安全

的离心杯或样本储存容器，在生物安全柜或负压罩中开闭、装载和操作。

第二十条 禁止非工作人员进入实验室。特殊情况下，非工作人员进入实验室须经实验室负责人批准，由专人陪同，并做好登记。

第二十一条 进出实验应更换工作服，操作时应佩戴手套、戴防护帽和口罩，必要时使用面部保护装置。当防护用品破损或污染物泼溅时应立即更换。应着防护工作鞋。每次实验结束后和离开实验室前应及时洗手和消毒。

第二十二条 实验室应配备足够的个人防护用品并有专柜存放。

第二十三条 实验操作区禁止存放食品、饮料及其他非实验用品。

第二十四条 实验室检测报告，应采用电子通讯方式在清洁区打印、发放，如没有条件，检测报告必须消毒后发放。

第二十五条 实验室应根据实验活动的类型，生物因子的种类、污染程度和被消毒物品的特性选择可靠的消毒方法。

应采用有效手段定期开展消毒效果监测，并要作好书面记录。

第二十六条 实验室实验器材和废弃物处置应由专人负责。

实验弃置的菌（毒）种或样本、培养物和被污染的废弃物必须在实验室或其所在的建筑内消毒灭菌，达到生物学安全后再按感染性废弃物收集处理。

经消毒灭菌后处理的废弃物包装必须符合《医疗废物管理条例》的规定。

实验废弃物最终处置必须交由经市环保部门资质认定的医疗废物处置单位集中处置。

实验用非一次性个人防护用品和实验器材，必须经过消毒灭菌后方可清洗。运送过程中应防止有害生物因子的扩散。

第二十七条 实验室空调系统应定期维护、清洗消毒，并有书面记录。

第二十八条 实验室必须执行法定传染病的报告，定期开展生物安全突发事件的应急处置演练工作。

第二十九条 实验室应建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。保存期限符合国家有关法律法规或标准的要求。

第四节 病原微生物菌（毒）种或样本管理

第三十条 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。

样本采集人员应做好对样本的来源、采集时间、检测内容、采集人等的记录。

第三十一条 实验室应制定病原微生物菌（毒）种或样本运输的制度和程序，包括实验室内部、单位内部和单位外部的运输，必须符合有关规定；建立菌（毒）种或样本接收和运出的清单，清单应记录菌（毒）种或样本性质、数量、交接时间、交接人、地点、状态等项目，确保菌（毒）种或样本出入的可追溯性。

第三十二条 高致病性或疑似高致病性的病原微生物菌（毒）种或样本运输必须按《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》执行。

第三十三条 非高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输应由专人负责，专车运送，不得通过公共交通工具运输，护送人员应经过生物安全培训，且考核合格方能上岗。运输过程应采取相应的防护措施。

运输的包装要求使用专用的生物样本运送箱，外包装应有生物危险标签、标识、警告用语、提示用语以及申请单位的名称、地址、联系人和联系电话等。

运输过程中发生意外状况，运输单位、护送人员、接收机构应按《病原微生物实验室生物安全管理条例》中的有关规定，及时报告并采取严格的应急处置措施。

单位内部运输样本应采用符合生物安全要求，且专用、密闭的包装箱（盒），并张贴生物安全标识。

第三十四条 实验室不得保存高致病性病原微生物菌（毒）种或样本，保存非高致病性病原微生物菌（毒）种或样本应符合相关规定，不得以任何理由向单位或个人提供菌（毒）种或样本。

实验室保存的菌（毒）种或样本必须集中保存，专人负责，实行双人双锁管理，并建立所储存的菌（毒）种或样本使用和销毁记录清单。

第三十五条 保存的菌（毒）种或样本应建立专册，详细记录名称、编号、来源、入库时间、使用记录、流向等，专册（卡）应长期保存。

第三十六条 实验室应建立菌（毒）种或样本的销毁制度并记录完整，销毁保存的菌（毒）种或样本应经实验室负责人批准，并在专册上注销并注明原因、时间、方法、数量、经办人等。

第三十七条 病原微生物菌（毒）种或样本的出入境，按照卫生部和国家质检总局《关于加强医用特殊物品出入境管理卫生检疫的通知》执行。

第三章 附则

第三十八条 本规范自 2012 年 10 月 1 日起施行，有效期为五年。

第三十九条 市卫生局 2006 年 9 月 19 日颁布的《关于在本市开展病原微生物实验室备案工作的通知》（沪卫科教〔2006〕28 号）、2006 年 10 月 17 日颁布的《上海市一、二级病原微生物实验室生物安全管理规范》（沪卫科教〔2006〕34 号）的有关规定与本规范不一致处，以本规范为准。

附录一 病原微生物危害等级分类

本规范采用《病原微生物实验室安全管理条例》的病原微生物危害等级分类方法，与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和 WHO《实验室生物安全手册》的分类方法对应关系见表 1。

表 1：病原微生物的危害等级划分与标准

《病原微生物实验室生物安全管理条例》	《实验室生物安全通用要求》GB19489-2008	WHO《实验室生物安全手册》（第三版 2004）
四类 在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	I 级 （低个体危害，低群体危害）不会导致健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒和寄生虫等生物因子。	I 级 （无或极低的个体和群体危险）不太可能引起人或动物致病的微生物。
三类 能够引起人类	II 级 （中等个体危害，	II 级 （个体危险中

或者动物疾病，但在一般情况下对人、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。	有限群体危害)能引起人或动物发病，但在一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原微生物。实验室感染不导致严重疾病，具备有效治疗和预防措施，并且传播风险有限。	等，群体危险低)病原微生物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。实验室暴露也许会引起严重感染，但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。
二类 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。	III级 (高个体危害，低群体危害)能引起人或动物严重疾病，或造成严重经济损失，但通常不能因偶尔接触而在个体间传播，或能使用抗生素、抗寄生虫药物治疗的病原微生物。	III级 (个体危险高，群体危险低)病原微生物通常能引起人或动物的严重疾病，但一般不会发生感染个体向其他个体的传播，并且对感染由有效的预防和治疗措施。
一类 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。	IV级 (高个体危害，高群体危害)能引起人或动物非常严重疾病，一般不能治愈，容易直接或间接或偶然接触	IV级 (个体和群体危险均高)病原微生物通常能引起人或动物的严重疾病，并且很容易发生个体之间的

在人与人，或动物与人，或人与动物，或动物与动物间传播的原微生物。	直接或间接传播，对感染一般没有有效的预防和治疗措施。
----------------------------------	----------------------------

附录二 生物安全柜选型原则

实验室应根据所需保护的实验对象的类型；针对操作感染性物质所需的个体防护要求；暴露于放射性核素和挥发性有毒化学品时的个体防护要求；或其他特殊性的工作要求来选择生物安全柜的类型。一般在二级生物安全防护水平实验室中主要使用Ⅱ级生物安全柜（A1型、A2型、B1型、B2型），常用的是A2型和B2型。生物安全柜的选型遵循原则见表2。

表 2：生物安全柜选型原则

保护类型	生物安全柜选择
个人防护，针对危害程度一、二、三类的微生物	Ⅱ级各型生物安全柜
少量挥发性放射性核素/化学品防护	Ⅱ级 B1 型或外排式Ⅱ级 A2 型生物安全柜
挥发性放射性核素/化学品防护	Ⅱ级 B2 型生物安全柜

附录三 消毒、灭菌方法的选择和基本程序

一般根据物品的种类和污染后的危害程度来选择消毒、灭菌方法。消毒首选物理方法，不能用物理方法消毒的方可选化学方法。

对于菌（毒）种、生物样本、其他感染性材料和污染物等，应选用高压蒸汽灭菌法处理。

对于实验防护服、实验器具等，可选用高压蒸汽灭菌、化学浸泡法处理。

对于实验仪器，台面和实验室环境等，可选用化学消毒剂或紫外线照射的方法处理。但若有病原微生物污染时，应采用更为有效的消毒法（如甲醛熏蒸等）。

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性的种类，选择适当的消毒、灭菌方法进行消毒或灭菌处理。

附录四 消毒、灭菌效果监测的方法及周期

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%，不合格的物品不得离开实验室。

一、使用中的消毒剂、灭菌剂，应进行生物和化学监测。

生物监测：消毒剂每季度一次，细菌总数必须 $<100\text{cfu/mL}$ ，不得检出致病微生物。

灭菌剂每月一次，不得检出任何微生物。

化学监测：应根据消毒、灭菌剂的性能定期监测，含氯消毒剂等应每日监测。

二、压力蒸汽灭菌效果监测。

高压蒸汽灭菌应进行工艺监测、化学监测和生物监测。工艺监测应每锅进行，并详细记录。化学监测应每包进行，对于高危险性物品需进行中心部位的化学监测。预真空压力灭菌器每天灭菌前进行 B-D 试验，生物监测应每月进行，新灭菌器使用前必须先进行生物监测，合格后方可使用。

三、紫外线消毒效果监测

紫外线消毒应进行灯管照射强度监测和生物监测。高强度紫外线不得低于 $90 \mu\text{w}/\text{cm}^2$

灯管照射强度监测每半年进行一次，不得低于 $70 \mu\text{w}/\text{cm}^2$ 。新使用的灯管也要进行监测，不得低于 $100 \mu\text{w}/\text{cm}^2$

生物监测必要时进行，要求经消毒后的物品或空气中的自然菌应减少 90.00% 以上，人工染菌杀灭率应达到 99.90%。

四、环境监测

环境监测包括对空气、仪器设备、物体表面和工作人员手的监测。在怀疑有实验室污染时应进行环境监测。监测方法和卫生标准见《医院消毒卫生标准》（GB15982-1995）。