



实验室生物安全 管理体系的构建与实施

李勇 ○ 著

SHIYANSHI
SHENGWU ANQUAN
GUANLI TIXI DE
GOUJIAN YU SHISHI



军事医学科学出版社



1. The first step is to identify the problem or goal. This involves understanding the current situation and what needs to be achieved. It's important to be clear and specific about the objectives.

2. Next, you need to gather information and resources. This could involve research, consulting experts, or identifying the tools and materials needed for the project.

3. Once you have the information, you can start to plan. This involves breaking down the goal into smaller, manageable tasks and determining the order in which they should be completed.

4. The final step is to execute the plan. This involves putting the plan into action and monitoring progress. It's important to stay flexible and adjust the plan as needed if things don't go as expected.

5. Finally, you need to evaluate the results. This involves comparing the actual outcomes to the original goals and determining what lessons can be learned for future projects.

6. The process of problem-solving is often iterative, meaning you may need to go back to earlier steps as you learn more about the problem and the best way to solve it.

7. It's also important to communicate throughout the process. This means keeping others involved and informed of your progress and any challenges you face.

8. Finally, it's important to celebrate success. Once you've achieved your goal, take a moment to acknowledge the effort and the team's contribution.


9. Remember, problem-solving is a skill that can be developed and improved over time. The more you practice, the better you'll become at identifying and solving problems.

SHIYANSHI SHENGWU ANQUAN GUANLI

实验室生物安全 管理体系的构建与实施

TIXI DE GOUJIAN YU SHISHI

李 勇 著

 军事医学科学出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

实验室生物安全管理体系构建与实施 / 李勇著 . - 北京 : 军事医学科学出版社, 2009.7

ISBN 978-7-80245-306-7

I . 实… II . 李… III . 生物学 - 实验室 - 安全管理 IV . Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 114279 号

出 版	军事医学科学出版社
地 址	北京市海淀区太平路27号
邮 编	100850
发行部	(010) 66931051 66931049 81858195
编辑部	(010) 66931127 66931039 66931038
传 真	(010) 63801284
网 址	http://www.mmssp.cn
印 装	北京冶金大业印刷有限公司
发 行	新华书店
开 本	787mm × 1092mm 1/16
印 张	11.625
字 数	238 千字
版 次	2009年7月第1版
印 次	2009年7月第1次
定 价	35.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者, 本社发行部负责调换



序

一

2003年SARS在全球的蔓延，使得世界各国都高度重视对烈性传染病的研究，世界发达国家纷纷加速建设研究人类疾病的高科技防护设施、高度隔离生物安全实验室。生物安全实验室是研究各种细菌、病毒和微生物特性并开发出相应的治疗药物和产品的重要场所。生物安全的防护等级随微生物的危害性分为四级。级别越高，微生物的危害性越大。

自从国家要求高等级生物安全实验室认可以来，随着对生物安全的理解、研究的深入，生物安全研究方面的书籍陆续出版了很多，但鲜见专门介绍实验室生物安全管理体系建立、实施的书籍。

本书具有以下特点：

（一）内容丰富、全面。第一章讲实验室生物安全管理体系的发展历程及我国目前的现状；然后着重谈了实验室生物安全管理体系的策划、建立实施、体系运行，以及如何通过CNAS的认可，怎样达到卫生部、农业部对实验室活动验收的要求；简要介绍实验室生物安全管理体系与实验室质量管理体系如何进行整合、兼容。

（二）内容可操作性强。本书的作者有着丰富的实践经验，书中有许多工作中总结出的实例，可供有关人员参考，避免走弯路，对我国实验室生物安全管理的发展有着积极的意义。

（三）内容新颖，紧贴国家相关标准。书籍出

版时，正值《实验室 生物安全通用要求》
(GB 19489-2008)颁布，结合国家新修订标准的
贯彻实施，内容新颖。

本书旨在指导高等级生物安全实验室的建立和
实施实验室生物安全管理体系，也可供从事实验室
生物安全管理体系研究与实践的专业人员参考。

对实验室生物安全管理体系的研究，是一件任
重道远的工作。我欣喜地看到作者在本书中已经
做出了很多努力，适合于时代的发展和当前对实
验室生物安全的认识水平。因此我十分高兴为致
力于或有兴趣对实验室生物安全管理研究的同道
推荐此书。

中国工程院院士

李兰娟

浙江大学医学院 教授、博导

浙江省科学技术协会 主席

2009年1月于杭州





序

一

高致病性病原体的巨大危害，新发病原体的不断出现，尤其2003年SARS的全球大暴发，使得实验室生物安全与生物安全实验室越来越受到国际组织、各国政府、社会公众和科技人员的极大关注。

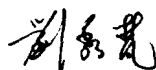
我国对生物安全问题也已给予高度重视，并将生物安全列为环境保护工作的新领域，建立了相关管理机构，出台了一系列保护措施，逐渐形成了一套生物安全管理机制。成立了国家生物遗传工程安全委员会等机构，制定了一系列有关生物安全的标准和办法。2004年11月，国务院颁布了《病原微生物实验室生物安全管理条例》，国家质量监督检验检疫总局和国家标准委员会颁布了《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2004），相关部委也陆续出台了不少法规和规范，要求高等级生物安全实验室必须通过国家认可后方可使用，我国的实验室生物安全走上了法制化、制度化和规范化的轨道。

李勇同志长期从事实验室管理体系的研究和咨询工作，有着丰富的实践经验。他熟悉认证认可，对实验室生物安全有独到的见解。鼓励年轻人对这一新的领域进行有益实践、探索，也是一件有意义的事情。我本人工作单位的高等级生物安全实验室在获得国家认可的过程中，也曾得到北京兴原伟业管理咨询中心的帮助。他所著《实验室生物安全管理体系的构建与实施》一书，填补了我国

这方面的空白，是对我国实验室生物安全管理发展的一个贡献。

本书的出版，适逢《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489-2008）颁布，结合国家新修订标准的实施，内容新颖是其特点。作者长期从事实验室认可咨询工作，理论联系实际，因此本书有着很强的可读性和可操作性。

中国工程院院士



扬州大学兽医学院教授

2009年1月于扬州





前 言

自2003年暴发SARS疫情以来，我国政府以及相关职能部门对境内病原微生物实验室的管理给予了高度重视，陆续从政府层面出台了一系列法律、法规和相关标准；各相关职能部门、专业协会层面亦提出了有关具体要求。国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》明确要求，三级和四级生物安全实验室必须通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可。

我国开展实验室生物安全认可工作时间较短，对于如何建立实验室生物安全管理体系研究较少，有关文献、资料也比较欠缺。作者及作者单位，多年来一直从事实验室认可咨询服务工作。在近几年构建实验室生物安全管理体系的实践中，进行了一些有益的探索，对实验室管理体系的建立、运行，有着较为深刻的理解。

本书首先介绍了实验室生物安全管理体系的发展历程及我国目前的现状；然后着重谈了实验室生物安全管理体系的策划、建立实施、体系运行，以及如何通过CNAS的认可，怎样达到卫生部、农业部对实验室活动验收的要求；最后简要介绍实验室生物安全管理体系与实验室质量管理体系如何进行整合、兼容。

目前，囿于CNAS未对一级和二级生物安全实验室进行国家认可。四级生物安全实验室截至2008年，我国还未建成一座；因此，本书所讲的实验室

生物安全管理体系的建立，着重描述的是生物安全三级实验室的体系建立。

本书中所讲的实验室生物安全管理体系，均指三级和四级实验室的生物安全管理体系。书中讲到的高等级生物安全实验室，是指生物安全三级、四级实验室，等同于国家相关文件中提到的高致病性病原微生物实验室。

本书中牵涉大量的国际标准和国家标准，在编写过程中，引用的均为现行有效的版本。但随着时间的推移，这些标准都会进行修订或废止。请读者关注标准的最新变化。

本书的编写，旨在为那些希望建立实验室生物安全管理体系，并有效运行，以期通过国家认可的单位提供帮助。同时，还可以供拥有高等级生物安全实验室的科研机构、疾病预防控制机构、高等院校、医疗机构及生物制品企业的工作人员参考。

在本书的编写过程中，得到中国疾病预防控制中心性病艾滋病控制中心邢文革教授和南方医科大学公共卫生与热带病学院赵卫副教授的无私帮助，在此特此致谢。

因作者的知识水平有限，请读者对本书内容多提宝贵意见，不吝赐教，本人将深表感谢。

李 勇
2008年12月

目 录

第一章 实验室生物安全管理体系概论	(1)
第一节 实验室生物安全管理体系产生的背景及发展趋势	(1)
第二节 建立实验室生物安全管理体系的必要性	(3)
第三节 我国具备建立实验室生物安全管理体系的条件	(5)
第二章 实验室生物安全相关法律法规和标准	(7)
第一节 《实验室生物安全通用要求》(2008版) 解读	(7)
第二节 国内其他实验室生物安全相关法律法规和标准	(10)
第三节 国外实验室生物安全相关法律法规和标准	(14)
第三章 实验室生物安全风险评估及控制	(18)
第一节 实验室生物安全风险评估的相关概念	(18)
第二节 实验室生物安全风险评估的必要性	(19)
第三节 实验室生物安全风险评估	(20)
第四节 实验室生物安全风险评估过程	(28)
第四章 实验室生物安全管理体系的策划与建立	(33)
第一节 实验室生物安全方针、目标的制订	(34)
第二节 实验室管理组织机构的组成及其管理职能	(37)
第三节 体系文件的策划与编写	(38)
第四节 不同领域实验室生物安全管理体系的特点	(48)
第五节 实验室生物安全体系建立的其他环节	(49)
第五章 实验室生物安全管理体系文件的编写	(52)
第一节 文件的作用与特点	(52)
第二节 文件的编写原则与方法	(54)
第三节 安全管理手册的编写	(56)
第四节 程序文件的编写	(57)
第五节 第三层次文件的编写	(58)
第六章 实验室生物安全管理体系的运行	(60)
第一节 安全培训和操作演练	(60)

第二节	文件使用和记录填写	(64)
第三节	安全计划与安全检查	(64)
第四节	不符合项的识别与控制	(66)
第五节	纠正措施和预防措施	(66)
第六节	内部审核	(67)
第七节	管理评审	(76)
第七章	高等级生物安全实验室认可	(82)
第一节	高等级生物安全实验室认可评审	(82)
第二节	高等级实验室认可后体系的运行监督	(98)
第三节	高等级生物安全实验室日常管理	(99)
第八章	高致病性病原微生物实验室实验活动的审批	(102)
第一节	高致病性病原微生物实验活动资格审批流程	(102)
第二节	实验活动资格审批与CNAS的认可评审	(105)
第九章	实验室生物安全管理体系与其他管理体系的兼容	(107)
第一节	实验室生物安全管理体系与ISO17025标准的兼容	(107)
第二节	实验室生物安全管理体系与ISO15189标准的兼容	(110)
第三节	实验室生物安全管理体系与PTP标准的兼容	(112)
第四节	实验室生物安全管理体系与标准物质生产者能力标准的兼容	(115)
第五节	综述	(117)
附录一：	高等级生物安全实验室建设流程示意图	(120)
附录二：	GB 19489-2008版标准与GB 19489-2004版标准的对比	(121)

第一章

实验室生物安全管理体系概论

本章阐述了实验室生物安全管理体系产生的背景及发展趋势，介绍了目前我国实验室生物安全管理体系的状况、建立实验室生物安全管理体系的重要性、贯彻实验室生物安全管理体系的益处，使读者对我国实验室生物安全有初步的了解。

实验室生物安全 (laboratory biosafety)

实验室生物安全是指在从事病原微生物实验活动的实验室中避免病原微生物对工作人员和相关人员的危害，对环境的污染和对公众的伤害，为了保证试验研究的科学性还要保护被试验因子免受污染。其措施包括强化实验室工作和管理人员生物安全意识，建立规范化、法制化和日常化的管理体系，加强人才的建设、培训，配备必要的物理、生物防护设施、设备，掌握规范的微生物操作技术和方法等。

第一节 实验室生物安全管理体系产生的背景及发展趋势

一、国际实验室生物安全管理体系产生的背景及发展

据世界卫生组织统计，2006年全球跨境商务、旅游和移民引起的全球人员流动已超过8.42亿人次，到2010年将达到10.18亿人次。我国国内2006年仅旅游人数已达到13.94亿人次。如此巨大的人员流动是对全球公共卫生安全的巨大挑战，某些传染病完全可以在数天

或数月内蔓延全世界。21世纪的全球生物安全是国际安全和国家安全的重要组成部分。

2001年9·11期间,恐怖分子对国会大厦的“炭疽”信件恐怖袭击和2003年SARS在全球的蔓延,使得世界各国都高度重视对烈性传染病的研究,世界发达国家纷纷加速建设研究此类疾病的高科技防护设施——BSL-4级高度隔离生物安全实验室。生物安全实验室是研究各种细菌、病毒和微生物特性并开发出相应的治疗药物和产品的重要场所。生物安全的防护等级依微生物的危害性分为四级,级别越高,微生物的危害性越大。

全球在2002年以前只有十几个BSL-4级实验室,但到2006年底已增加到40处,绝大多数BSL-4级生物安全实验室集中在欧美发达国家,其中美国就有20处生物安全四级实验室和300处生物安全三级实验室。与此同时,为了备灾和预防生化恐怖袭击,欧美发达国家正在建设生物安全隔离标准与BSL-4级生物安全实验室相同的生物隔离监护病房。这类病房在烈性传染病暴发初期有着非常有效的隔离作用,可以在源头上迅速隔离传染源。

生物安全实验室(bio-safety laboratory,BSL)是具有一级隔离设施的、可实现二级隔离的生物实验室。

一级隔离(primary barrier),也称一级屏障,是操作者和操作对象之间的隔离。通过生物安全柜、正压防护服等防护设施来实现。

二级隔离(secondary barrier),也称二级屏障,是生物安全实验室和外部环境的隔离。通过建筑技术(如气密的建筑结构、平面布局,通风空调和空气净化系统、污染空气及污染物的过滤除菌和消毒灭菌直至无害排放)达到防止有害生物微粒从实验室散逸到外部环境的目的。

二、我国实验室生物安全管理体系产生的背景及发展

从20世纪90年代初开始,一些在国外做过研究的学者,开始摸索着建立我们国家的生物安全三级实验室。这些实验室依存于科研单位,高等院校以及军事医学科学研究机构。

随着2003年SARS的全面暴发,我们国家的生物安全三级实验室才建立起来。中央政府及地方政府,均加大了这方面的投入。

我国党和政府非常重视这一关系到全球公共健康的生物安全问题,2004年以来制定了多个生物安全法规,包括《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2004),《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2004),各个省市卫生主管部门对医院和疾病预防控制中心进行建设、认可、使用和管理生物安全实验室的培训。但是我国在这一领域起步晚,技术相对落后,目前还没有BSL-4这一最高防护等级的实验室。

第二节 建立实验室生物安全管理体系的必要性

一、国内实验室生物安全管理体系状况

以2003年SARS暴发为契机，国内建起了不少高等级生物安全实验室。这些实验室大多依托于疾病预防控制系统、动物疫病预防控制系统、出入境检验检疫系统、医学及兽医科研机构、高等院校和生物制品企业等。

2006年8月，国家发展和改革委员会正式认定我国第一批高级别生物安全实验室。国家发展和改革委员会要求实验室取得从事高致病性病原微生物实验活动资格后，按照国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》尽快投入使用并发挥应有作用。

2006年11月，卫生部在杭州召开卫生部生物安全工作会议，卫生部系统列入国家发展和改革委员会颁布的第一批高级别生物安全实验室名录上的60多家单位悉数参加。会议就生物安全实验室的环境评价、认可工作如何开展，以及工作中遇到的困难展开讨论。卫生部希望尽快建设、认可高级别生物安全实验室，以便出现突发疫情时能够投入使用，为公共卫生事业保驾护航。

二、建立实验室生物安全管理体系势在必行

1. 实验室生物安全管理体系是生物安全实验室的重要组成部分

仅有实验室的硬件设施，而没有管理体系的建立作保障，是难以保证实验室的安全运行的。这好似计算机的硬件与软件的关系，缺一不可。

2. 实验室生物安全管理体系是实验室生物安全的保证

完善的实验室生物安全管理体系，对实验室的人员、设备设施、实验材料、操作规程、应急预案、环境条件等均有详细要求；对实验室的良好运行起到控制作用，是实验室生物安全的重要保证。

3. 实验室生物安全管理体系缺失必将造成严重后果

2003年9月新加坡某大学环境卫生研究院实验室发生SARS病毒感染事件。

2003年12月一名台湾的SARS研究人员在实验室感染SARS冠状病毒。这名感染SARS的研究人员所工作的台湾某医学研究所属台湾军方研究单位，直接原因是由于这位研究人员在实验室内未能遵守规章，因操作疏忽而感染SARS。世卫组织人员指出，台湾实验室工作人员虽接受安全程序的教导，但他们缺乏足够的监督以确保真正遵守规章。

2004年，中国的某科研机构跨专业从事SARS病毒研究，采用未经论证和效果验证的SARS冠状病毒灭活方法，在不符合防护要求的普通实验室内操作SARS病毒感染的材料，导致了实验室污染和工作人员感染的重大责任事故。

目前，从全世界范围内看，实验室发生安全事故，大都是管理不到位，实验人员操作不按要求，疏忽大意所致。

4. 建立实验室生物安全管理体系是实验室认可的要求

中国合格评定国家认可委员会（CNAS），从2005年开始对生物安全三级实验室进行认可，直到2008年，仅有20家左右的生物安全三级实验室获得了认可证书。

依照卫生部2006年1月发布实施的《人间传染的病原微生物名录及防护要求》，在二级实验室内从事的大量病原微生物实验，也具有高度风险和高度传染性，如：霍乱、肾出血热等，但目前国家层面只是进行了要求，做了部署，这部分监管力度不够，只有个别省份开展了备案工作。截至本书出版时，中国合格评定国家认可委员会尚未对一级和二级生物安全实验室进行国家认可。CNAS对生物安全二级实验室认可已有考虑、部署，这方面的工作迟早也会开展起来的。

三、建立实验室生物安全管理体系的重要作用

1. 维护经济发展的需要

高致病性病原微生物实验室，顾名思义，是从事高风险、高致病性微生物研究工作的。一旦发生实验室泄漏，有可能造成传染病暴发流行，造成全社会民众的恐慌，同时对国民经济造成重大影响。

动物病原体研究的实验室泄漏，直接对养殖业造成影响，损害外贸出口，从而影响国民经济的发展。

所以说，社会经济发展，要求我们建立起完善的实验室生物安全管理体系。安全地开展人间传染病和动物传染病的研究工作，为国民经济发展保驾护航，更好地为人类健康及畜牧养殖业健康发展服务。

2. 保护从业人员的需要

实验室生物安全管理体系的建立, 要求实验室管理者, 实验人员, 相关人员均应严格执行一整套完善的管理制度。将实验室人员的出入、物品的进出、废弃物的处置、实验活动的管理、消毒灭菌的流程、设备设施的规范操作、安全事故的应急处置、安全工作的定期检查考评等等, 均纳入制度化、文件化管理。实验室生物安全管理体系的建立, 将大大降低实验人员感染的风险。

3. 开展国际交流的需要

目前, 高致病性病原微生物的科研工作, 已走向全球合作一体化的道路。相同或相近领域的科学研究, 已不分国界, 联系越来越紧密。多个国家的科学家, 共同研究攻克传染病, 可大大节约人类时间, 减少投入。这也要求我们的实验室生物安全管理体系尽快建立、完善, 更好地与国际交流。

第三节 我国具备建立实验室生物安全管理体系的条件

一、我国已颁布生物安全实验室管理相关的法律、法规和标准

国务院2004年11月12日公布《病原微生物实验室生物安全管理条例》, 自公布之日起实施。它是我国第一个具有法律效力的病原微生物生物安全方面的法规, 它的出台切实把我国实验室管理纳入法制化轨道。

《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489—2004)国家标准于2004年4月5日审定通过, 2004年10月1日正式实施, 是国家实验室生物安全强制执行的标准, 是生物安全实验室认证认可的唯一国家标准, 也是我国第一部关于实验室生物安全的国家标准。

该标准对实验室设施设备的配置、个人防护和实验室安全行为作出了明确的规定。它的发布对我国实验室安全管理、公共卫生体系建设以及认证认可体系建设具有里程碑意义, 它标志着我国实验室生物安全管理和实验室生物安全认可工作步入了科学、规范和发展的新阶段。

二、我国已建成一定规模的高等级生物安全实验室

随着我国国力的增强, 各级政府重视和加强对传染病的控制, 普通民众健康的意识, 也