

# 实验室生物安全的标准化建设与创新体系的构建

浙江省医学科技教育发展中心  
浙江省病原微生物实验室生物安全质量管理中心  
俞景清

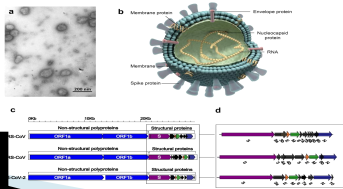
## 前言

- ▶ 新冠病毒肺炎全球100多个国家；
- ▶ 发病2600多万，死亡80多万；
- ▶ 美国：近600万
- ▶ 巴西：360万
- ▶ 印度：300万

社会、经济的冲击  
国家社会运行影响  
日常生活干扰

## 前言

- ▶ 实验室生物安全是必守的红线
- ▶ 生物安全必保的底线
- ▶ 标准化建设是基本要求
- ▶ 管理体系的保证



## 第一部分 标准化建设意义

- ▶ 是基本要求
- ▶ 是发展方向
- ▶ 统一、规范化管理的基本要求
- ▶ 提高管理效率的促进器
- ▶ 提高执行力的助推器

## 一、什么是标准化？

- ▶ 标准化管理是指为在生物安全管理活动、管理范围内获得最佳秩序，对实际或潜在风险及问题制定规则的活动。
- ▶ 一般将标准化管理体系建设涵括在内。
- ▶ 这里的标准化管理泛指生物安全标准化管理体系

标准化和体系管理关系紧密

- ▶ 标准化是**制度化**的最高形式，可运用到实验室设计建设、实验活动、日常管理等方面，是一种非常有效的工作方法。

实践证明的  
公认的  
权威的  
可行的

## 二、标准应用的“五个相适应”

- ▶ 和社会经济发展程度相适应
- ▶ 和国家法律法规要求相适应
- ▶ 和各地管理水平和能力相适应
- ▶ 和研究成果和研究能力相适应
- ▶ 和单位实际需求相适应

### 浙江省病原微生物实验室生物安全管理中心

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

浙省质管中心发〔2020〕1号

各有关单位：

为进一步提升我省实验室生物安全管理水平，确保实验室生物安全，根据国家法律法规和标准要求，结合我省实际情况，我们组织专家制定了《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，请贯彻执行。

浙江省病原微生物实验室生物安全管理中心

（此件公开发布）

## 三、标准的类型

### ▶ 技术标准：

是对技术活动中，需要统一协调的事物制定的技术准则。它是根据不同时期的法律法规要求和实践经验，针对具有普遍性和重复出现的安全问题，提出的最佳解决方案。



## 标准的类型

### ▶ 管理标准：

管理标准的定义是指对生物安全中需要协调统一的管理事项所制定的标准。

管理标准包括管理基础标准，技术管理标准，活动管理标准，行政管理标准，日常运行管理标准等。



## 四、标准化管理具有的意义

### 至少具有以下三个意义：

- 1、标准化管理是强化单位执行力，提高管理效率的关键；
- 2、标准化管理是提高管理和服务质量，保障安全的基本保证；
- 3、标准化管理是推广新要求、新方法、**新技术**，新成果等的纽带；而且，从我省或全国的角度来看，标准化为生物安全管理形成科学、统一、公开、规范的管理**标准**，为实验室提供了一种相对固定的管理规则，为消除安全隐患，特别是实现生物安全管理目标提供了一个基本**准则**。

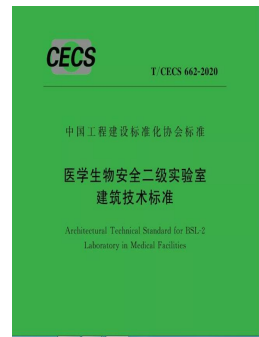
## 五、标准制定基本原则

- ▶ 保证标准的适用性和可操作性；
- ▶ 保持标准的先进性；
- ▶ 注意标准的统一性和协调性；
- ▶ 注意标准的经济性和社会效益；
- ▶ 结合我国国情积极吸收、借鉴或采用国际标准和国外的先进标准。

标准制定者  
鼓励团体、行业标准

## 标准分类

- ▶ 国际标准
- ▶ 国家标准
- ▶ 部门标准
- ▶ 行业标准
- ▶ 地方标准
- ▶ 团体标准
- ▶ 企业标准
- ▶ 行业规范



## 生物安全国家标准

- 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)
- 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)
- 《医用防护口罩技术要求》(GB19083-2010)
- 《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》(GB 2626-2006)
- 《医用一次性防护服技术要求》(GB19082-2009)
- 《风险管理 风险评估技术》(GBT-27921-2011)
- 《风险管理 原则和实施指南》(GBT24353-2009)
- 《消毒与灭菌效果的评价方法与标准》(GB15981-1995)

## 生物安全行业标准

- 《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)
- 《病原微生物实验室生物安全标识》(WS 589-2018)
- 《二级生物安全柜》(YY0569-2011)
- 《临床实验室生物安全指南》(WS/T 442-2014)
- 《人间传染的病原微生物菌种保藏机构设置技术规范》(WS315-2010)

还有不同部门出台的相关团体、行业标准  
T/CECS 662-2020 医学生物安全二级实验室建筑技术标注

## 六、创新与应用

- ▶ 理念：敢于创新、勇于创新
- ▶ 制度：标准、细则
- ▶ 方法：监管措施(运输监管云平台)
- ▶ 技术：专业和管理技术
- ▶ 平台：创建新的平台
- ▶ 创新是传承，不是全面否定

移动实验室  
隔离区  
防护用品  
疫苗研制

## 第二部分 管理体系构建

- ▶ 需要单位顶层设计
- ▶ 指定管理部门牵头
- ▶ 强调系统性、全局性、全要素
- ▶ 务必结合单位实际
- ▶ 全过程管理
- ▶ 全员参与

## 建设几个“高地”

- ▶ 人才聚集：集聚各专业、领域的人才
- ▶ 技术创新：防护新技术、新产品
- ▶ 方法创新：新的防护方法和风险控制
- ▶ 应急创新：新的监测、预警和技术、桌面推演
- ▶ 监管创新：监管方法、手段和形式



## 基本要求

- ▶ 创新建立在需求上
- ▶ 急需的
- ▶ 解决新的、重大难题
- ▶ 提高管理效率
- ▶ 减轻负担
- ▶ 提高安全系数
- ▶ 具有实用性和可操作性

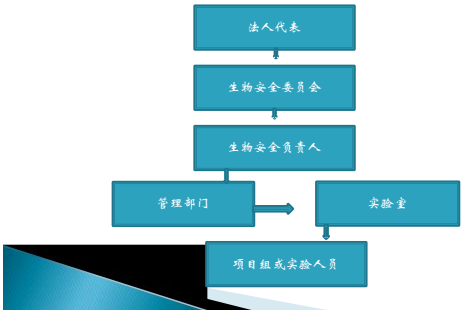
## 一、什么是管理体系

- 管理体系是组织内部建立的、为实现生物安全目标所必需的、系统的管理模式，是组织的一项全局性的战略决策。
- 它将资源与过程结合，以过程管理方法进行的系统管理，根据单位特点选用相关体系要素加以组合，一般包括与管理活动、资源保障、实验活动与改进活动相关的过程组成。

## 二、管理体系构成（十要素）

1. 管理层安全承诺、方针目标 and 责任
2. 组织机构、职责、资源和文件编制
3. 风险评价和隐患治理
4. 供应商管理（评价）
5. 设施、设备设计和建设
6. 运行和维护
7. 应急管理
8. 检查和监督
9. 事故处理和预防
10. 审核、评审和持续改进

### 1、组织架构示意图



### 组织机构设立

1. 实验室或其母体组织应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。（7.1.1）
  2. 成立生物安全委员会
  3. 指定管理责任部门
  4. 指定关键职位代理人（生物安全负责人、生物安全技术运作管理层、每个实验活动项目的负责人、指定所有关键职位的代理人）
  5. 明确部门和岗位职责（规定所有人员的职责、权力和相互关系）
  6. 实验室安全管理体系应与实验室规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应。（7.1.4）
- 确定生物安全管理方针和目标  
实验室管理层对生物安全工作作出承诺

## 2、职责

- 职责分工
- 部门：生物安全办公室、管理部门、协同部门、实验室
- 个人：法人、生物安全负责人、管理部门负责人、实验室主任、安全监督员、实验人员等

- 要求：
- 明确
- 具体
- 可实施
- 可考核

## 3、体系文件编制

- 组织分工
- 人事政策
- 资源保障（人员（准入审核、培训等）、设施设备、经费等）
- 确定安全目标和方针
- 安全承诺
- 实验活动管理（感染控制、个人防护、实验活动等）
- 危险化学品管理
- 实验废物管理
- 风险控制（风险评估与风险控制）
- 监督检查（监督检查、自查）
- 体系评审（内部审核、管理评审）
- 应急措施（应急预案、应急处置）

## 4、体系文件种类

- 生物安全手册（纲领性文件）
- 程序文件（支撑性文件）
- 作业指导书（技术文件）
- 记录表格
- 安全手册（技术文件）
- MSDS（技术文件）
- 应急预案（技术文件）
- 风险评估报告

## 5、文件的格式

- 1.目的
- 2.适用范围
- 3.职责
- 4.程序
- 5.要求
- 6.支持性文件
- 7.相关表格

## 6.生物安全管理手册

- 明确生物安全管理方针和目标
- 设立生物安全委员会
- 设立组织架构
- 理清部门职责
- 岗位职责
- 梳理组织关系架构
- 指定关键职位代理人
- 文件的控制及管理要素 (23+风险评估)

## 7、程序文件

- 程序文件可以大体分为技术性程序和管理性程序两类，它们分别是为实验室检测工作或质量活动规定方法和途径的文件。
- 程序文件的内容包括活动或过程的目的、范围以及由谁做，在什么时间、地点做，怎样做以及其他相关的物质保障条件等。
- 编写程序性文件时，必须强调其协调性、可行性和可检查性。

## 8、程序文件

- |                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| ‣ 1.风险评估和风险控制程序 (3.1)    | 12.实验室内务管理程序 (7.17.1)      |
| ‣ 2.实验活动记录程序 (7.4.6.2)   | 13.危险化学品溢洒应急处理程序 (7.17.11) |
| ‣ 3.体系文件控制程序 (7.5.1)     | 14.设施设备管理程序 (7.18.1)       |
| ‣ 4.纠正措施控制程序 (7.9.1)     | 15.废物处置程序 (7.19.1)         |
| ‣ 5.预防措施控制程序 (7.10.2)    | 16.危险化学品运输程序 (7.20.1)      |
| ‣ 6.内部审核工作程序 (7.12.1)    | 17.应急措施程序 (7.21.1)         |
| ‣ 7.管理评审工作程序 (7.13.1)    | 18.消防安全程序 (7.22.1)         |
| ‣ 8.实验人员管理程序 (7.14)      | 19.事故报告程序 (7.23.1)         |
| ‣ 9.实验室材料管理程序 (7.15.1)   | 20.不符合项的识别与控制程序            |
| ‣ 10.实验活动管理程序 (7.16.1)   | 21.安全检查程序                  |
| ‣ 11.未知风险材料操作程序 (7.16.5) | 22.安全计划制定实施程序              |

## 其它相关程序

- 生物安全委员会工作程序
- 标识使用维护程序
- 人员培训程序
- 实验室消毒与灭菌程序
- 个体防护装备管理程序
- 应急演练程序

## 9、作业指导书

- ▶ 作业指导书是用于指导某个具体过程、事物所形成的技术性细节描述的可操作性文件。
- ▶ 作业指导书要求制定得合理、详细、明了、可操作。



## 作业指导书

方法操作类  
设施与设备类  
危害评估类  
个人防护类  
实验室消毒  
管理类等等



## 10、记录

- ▶ 对于实验活动实施和管理的全过程应做详细的记录，并制定规范化的记录表格。
- ▶ 记录是文件的一种,它更多地用来为检测工作符合要求和管理体系有效运行提供证据,通常以表格的形式表述。
- ▶ 实验记录主要有书面记录和计算机记录两种形式,主要包括在实验过程中的文字叙述、表格、统计数据、录音和各种图像等内容。



## 记录的管理

- ▶ 根据CNAS-CL05《实验室生物安全认可准则》(2009)要求
- ▶ 7.4.6 记录:
  - 体系运行记录
  - 原始记录提供足够信息及可追溯性
  - 规范修改
  - 所有记录便于查阅与检索
  - 保存期限要求
  - 多种媒介
  - 存放保护, 数据类



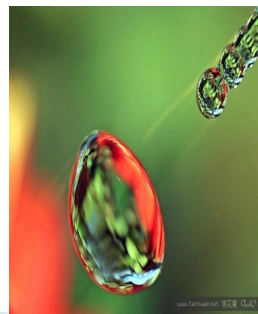
## 11、安全手册

- ▶ 要求所有员工阅读的安全手册应在工作区随时可用。
- ▶ 手册应针对实验室的需要,主要包括但不限于以下几方面:生物危险、消防、电气安全、化学品安全、辐射、危险废物处理和处置。
- ▶ 安全手册应对从工作区撤离和事件处理规程有详细说明。实验室负责人应至少每年对安全手册进行评审和更新。



## 12、标识系统

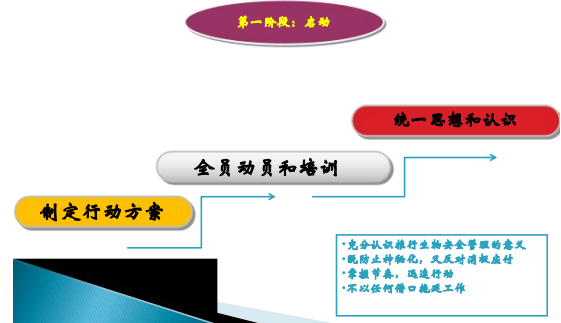
- ▶ 依据: WS 589-2018
- ▶ 标识类型
- ▶ 标识使用
- ▶ 标识的维护



## 标准、正确、规范、醒目



## 三、体系建立的六阶段



外请老师讲课



座谈会



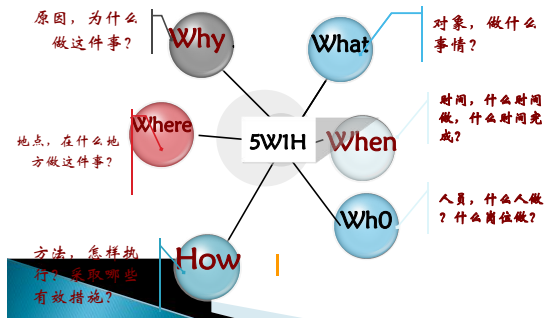
动员大会

第二阶段：  
梳理

- 梳理现有的法律法规、标准规定与要求
- 梳理职责（部门、岗位）
- 确定编写文件层次
- 确定管理项目

**编制目录**（生物安全负责人主持，经几上几下）

## 第三阶段：编写文件



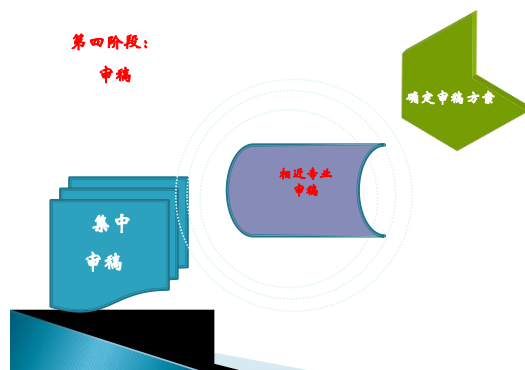


## 编制文件的格式

- ▶ 1.目的
- ▶ 2.适用范围
- ▶ 3.职责
- ▶ 4.程序
- ▶ 5.要求
- ▶ 6.支持性文件
- ▶ 7.相关表格



## 第四阶段： 审稿



## 第五阶段：领导审批阶段

- ▶ 生物安全管理手册（法人代表）
- ▶ 程序文件（法人代表）
- ▶ 作业指导书（生物安全负责人）
- ▶ 记录表格（生物安全负责人）
- ▶ MSDS(安全数据表)（生物安全负责人）
- ▶ 安全手册（生物安全负责人）
- ▶ 标识系统（生物安全负责人）
- ▶ 风险评估报告（法人代表）

处、科审核  
涉及多部门的委员会  
分管领导审核  
法人审批

## 第六阶段：宣贯与实施

- ▶ 文件
- ▶ 发布实施
- ▶ 培训



- 欢迎批评指正
- 谢谢大家聆听

