

中国标准化协会标准

《输血医学实验室生物安全防控技术规范》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

团体标准《输血医学实验室生物安全防控技术规范》由中国标准化协会于2023年8月份批准立项，计划编号：[2023]288号。本团体标准由首都医科大学附属北京地坛医院提出，主要起草单位有中国医学科学院肿瘤医院、中日友好医院、福建省协和医院、北京积水潭医院等。

2、编制背景及目标

2.1 标准编制背景

1) 生物安全是国家安全的重要组成部分

中共中央总书记习近平在中共中央政治局第三十三次集体学习时发表重要讲话，强调加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全治理能力，切实筑牢国家生物安全屏障。党的十八大以来，党中央把加强生物安全纳入国家安全战略。2020年10月17日，十三届全国人大常委会第二十二次会议表决通过了《中华人民共和国生物安全法》，并于2021年4月15日正式施行。随后出台国家生物安全政策和国家生物安全战略，进一步健全国家生物安全组织领导体制机制，积极应对生物安全重大风险。目前，传统生物安全问题和新型生物安全风险相互叠加，境外生物威胁和内部生物风险交织并存，生物安全风险呈现出许多新特点，我国生物安全风险防控和治理体系还存在短板弱项。科学分析我国生物安全形势，完善生物安全管理体系，提高生物安全风险防控和治理体系现代化水平，是保证国家生物安全的重要工作内容。

2) 医学实验室生物安全是生物安全重点领域

医学实验室为我国传染病防控提供了重要支撑。随着生物安全形势的持续变化，医学实验室在我国传染病防控、救治以及突发公共卫生事件处置方面等方面发挥着极其重要的作用，为人民健康和社会经济发展提供了重要保障。近几年，新发、突发传染病不断出现。2019年，新冠病毒感染疫情成为全球大流行疫情。

2022 年，猴痘疫情波及世界 70 多个国家，给实验室生物安全带来巨大的挑战。我国重视加强生物安全实验室建设，规范实验室生物安全操作，提升生物安全实验室管理水平，增强人员生物安全意识和能力，为传染病疫情防控和研究提供坚强的保障体系。

输血医学实验室在兼具医学实验室生物安全特点的同时，又具有参与临床输血治疗，保障血液制品安全和临床用血安全的重大责任。在重大疫情救治中，参与高致病性病原微生物感染者输血治疗，使得输血医学实验室的生物安全防控工作备受关注。

3) 输血医学实验室生物安全防护能力亟待规范

提高输血医学实验室生物安全防护能力，可有效应对公共卫生突发事件，防止外来生物危险因子危害，完善实验室工作，防止医院感染。随着新冠后疫情时代的来临以及输血安全保障能力要求的不断提高，输血医学实验室管理面临着更高的要求与挑战。如何加强输血医学实验室生物安全建设，严格把控实验室人员、实验标本、实验活动废弃物等生物安全防护环节，亟需创建与国际接轨、符合我国医疗行业使用习惯的输血医学实验室生物安全防护的相关要求。加强生物安全实验室建设，规范实验室生物安全操作，提升输血医学实验室生物安全管理水平。

(2) 目标

通过规范输血医学实验室生物安全防护，完善输血医学实验室生物安全管理体系。采取明确有效的措施，从各个环节入手主动、积极全面把控进而消除生物安全风险。以期提高输血实验室生物安全，避免危险生物因子造成实验室暴露，保障人员安全、环境安全，进而保证临床用血安全。避免生物风险，助力输血医学实验室稳步健康发展，进而提高实验室管理水平。

3、工作过程

2023 年 7 月 19 日，中国标准化协会组织召开本团体标准制定项目立项评估会，经专家组评估同意本团体标准制定项目立项。2023 年 8 月 1 日，本团体标准制定项目正式立项，并在中国标准化协会网站和全国标准信息平台发布立项公告。

2024 年 2 月 27 日，线上会议方式组织召开第一次研讨会。对本标准的立项背景、编制目的、意义以及标准中涉及的技术要求等相关内容进行了详细介绍，

标准专家组对初稿进行了深入的交流和讨论，进一步明确了该项标准编制方向，规范了标准编写格式，完善了标准内容框架，形成了征求意见稿。

4、主要起草单位及起草人所做的工作

主要参加单位	成员	主要工作
首都医科大学附属北京地坛医院	陈效友、李虎金、王尉	文件起草
天津市中西医结合医院（天津市南开医院）	王丽娜	参与编写
中日友好医院	芦宏凯	参与编写
中国医学科学院肿瘤医院	李喜莹	参与编写
辽宁省检验检测认证中心	孙杨、杨春玲	参与编写
大连市血液中心	梁晓华	参与编写
福建医科大学附属协和医院	曾丰	参与编写
长春博迅生物技术有限责任公司	唐志刚	参与编写
中信惠州医院	周玉航	参与编写
大连市中心医院	安晓华	参与编写
武汉市中心医院	卢忠心	参与编写
世纪亿康（天津）医疗科技有限公司	田亚军	参与编写
深圳华大智造科技股份有限公司	王逸丛、杨自飞	参与编写
北京大学肿瘤医院内蒙古医院	于天为、李玮馨	参与编写
北京实安科技有限公司	李娜	参与编写
国军标（北京）标准化技术研究院	戴其全、杨桂花、王燕	参与编写
通标伟业（北京）标准化技术研究院	许雪英、樊素慧	参与编写

二、标准编制原则和主要内容

1、标准制定原则

- 1) 编制原则：本标准的制定按照 GB/T 1.12020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》。
- 2) 适应性：本标准具有广泛的适应性，适用于各级各类医疗机构输血医学实验室生物安全防护的建设与管理，也可用于监督管理部门对输血医学实验室生物安全防护情况的评价和考核。
- 3) 可行性：本标准编写单位集合多家权威医疗机构及企业单位，具备优质资源和项目推广条件。同时标准编写团队曾多次承担标准撰写工作，并具备该领域丰富临床工作经验。标准具备广阔应用前景，推动相关设备标准化进程，具备应用价值。
- 4) 可重复性（试验、数据、方法等的可重复性）：各参与单位分别进行验证分析，结果统一一致。

2、标准主要技术内容

本文件规定了输血医学实验室生物安全防护的基本要求、防控管理和防控措施要求。

本文件适用于输血医学实验室生物安全防护的建设与管理，也可用于监督管理部门对实验室生物安全防护情况的评价和考核。

- 1) 范围
- 2) 规范性引用文件
- 3) 术语和定义
- 4) 基本要求
- 5) 防控管理
- 6) 防控措施

3、标准解决的主要问题

输血医学实验室生物安全防护标准，解决了各级各类医疗机构输血医学实验室生物安全防护的重点环节进行预防和处理。进而完善输血医学实验室生物安全管理体系，促进输血医学发展，保障实验室人员安全、环境安全及临床用血安全，建立、健全输血医学实验室管理体系。

三、主要试验（或验证）情况分析

采用该标准中输血医学实验室生物安全防护的方法，可以有效满足实验室工作中生物安全防护的要求，标准编写清晰，经过实际使用验证其内容可操作性强，实验室可以直接使用。

四、标准中涉及专利的情况

本标准中没有涉及专利的情况。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况

本标准对规范输血医学实验室生物安全防护的方法具有重要意义。采取明确有效的措施，从各个环节入手主动、积极全面把控进而消除生物安全风险。以期提高输血实验室生物安全，避免危险生物因子造成实验室暴露，保障人员安全、环境安全，进而保证临床用血安全。避免生物风险，助力输血医学实验室稳步健康发展，进而提高实验室管理水平。

六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

本标准未采用国际标准和国外标准。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准属于团体标准，与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和相关标准不矛盾。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

本标准为中国标准化协会标准，属于团体标准,供协会会员和社会自愿使用。

十、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为首次发布。

十一、废止现行相关标准的建议

本标准为新起草的团体标准，无废止现行标准。

十二、其他应予说明的事项

无

内部讨论资料，严禁并授权使用