

团 体 标 准

T/CITS XXXX—2023

生物安全一级和二级实验室备案信 息编制指南

Guidelines for the Preparation of Filing Information for Level
1 and Level 2 Biosafety Laboratories

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 备案信息要求 2

5 备案信息的构成要素 2

6 备案信息描述的技术要求 3

7 备案规则 7

附录 A（资料性附录）生物安全实验室备案登记申请表 9

附录 B（资料性附录）生物安全二级实验室实验活动备案登记表 11

附录 C（资料性附录）生物安全二级实验室（BSL-2/BSL-2）备案现场核查表 13

附录 D（资料性附录）生物安全二级实验室（BSL-2/BSL-2）备案现场核查结果登记表 17

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。

本文件由中国检验检测学会提出。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

生物安全一级实验室（BSL-1/ABSL-1 实验室）和生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）备案是对病原微生物实验活动进行科学化、规范化管理的前提，是生物安全实验室管理的重要组成部分。目前，我国从事第三类病原微生物的生物安全二级实验室已有四万多个，随着《中华人民共和国生物安全法》和国务院 424 号令《病原微生物实验室管理条例》的颁布和实施，各级卫生行政主管部门对生物安全实验室已采取规范化的管理措施。为了更好地规范生物安全实验室（BSL-1/ABSL-1 实验室、BSL-2/ABSL-2 实验室）备案管理，对实验室备案的共性信息应有统一的技术标准规范，从而保障不同地域、不同领域的同一级别的生物安全实验室备案所提供信息的一致性和科学性。因此，《生物安全一级和二级实验室备案信息编制指南》为生物安全实验室（BSL-1/ABSL-1 实验室、BSL-2/ABSL-2 实验室）编制备案文件时，提供规范化的技术指导。

生物安全一级和二级实验室备案信息编制指南

1 范围

本文件规定生物安全一级和二级实验室备案信息要求、备案信息的构成要素、备案信息描述的技术要求、备案申请的审核技术要求和备案规则。

本文件适用于生物安全一级和二级实验室备案提供信息材料的编制，可用于科学研究、疾病预防控制、检验检测、生物医药开发研究、教学等机构的生物安全一级和二级实验室备案时所需要提供的信息数据和生物安全措施。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19489 实验室 生物安全通用要求

T/CMBA 018 生物安全 病原微生物数据单描述指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

备案 record filing

是指向主管机构报告事由存案以备查考。

3.2

生物安全一级实验室 biosafety level 1 laboratory (BSL-1 laboratory)

是指使用不太可能引起人或动物致病的微生物进行实验活动的生物安全实验室。

注：生物安全一级实验室包括 BSL-1 实验室和 ABSL-1 实验室。

3.3

生物安全二级实验室 biosafety level 2 laboratory (BSL-2 laboratory)

是指使用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，或者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的病原体进行实验活动的生物安全实验室。

注：生物安全二级实验室包括 BSL-2 实验室和 ABSL-2 实验室。

3.4

实验室布局图 Laboratory layout diagram

是指显示生物安全实验室的空间大小、出入口位置、通风方式，以及工作台、关键安全设备和主要仪器设备安置位置的示意图。

3.5

实验活动 experimental activities

是指实验室从事与病原微生物菌（毒）种和感染性样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

3.6

风险评估 risk assessment

评估风险大小以及确定是否可接受的全过程。

[GB 19489, 定义 2.18]

3.7

组织管理框架图 organization management framework map

是指机构生物安全实验室的管理部门、使用部门、服务保障部门以及业务关联部门之间关系的示意图。

3.8

应急预案 Emergency plan

是指面对病原微生物实验室突发生物安全事件的应急管理、指挥、救援计划等。

3.9

病原微生物安全数据单 pathogenic microorganism safety data sheets (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。

[T/CMBA 018-2002, 定义 3.1]

3.10

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。

[T/CMBA 018-2002, 定义 3.15]

3.11

主要防护装置/设备 primary containment device or equipment

设计用于为操作员、实验室环境和（或）存在气溶胶危害的操作提供保护的特定工作空间。

注 1：防护机制是将工作与实验室的主要区域隔离和（或）使用受控的定向气流来实现保护。

注 2：主要防护设备包括但不限于生物安全柜(BSC)、负压隔离器、局部排气通风机和通风工作空间。

[T/CMBA 018-2002, 定义 3.16]

4 备案信息要求

4.1 生物安全一级实验室宜备案，生物安全二级实验室应备案，并向主管部门提供备案信息。

4.2 备案信息应是非保密的信息，信息提供的形式有纸质材料和电子版材料两种。

4.3 备案信息应是实验室的真实现状的信息描述。

4.4 备案信息应是可溯源的、可现场核查的信息。

4.5 备案信息应满足国家现行有效的法律法规和技术标准的要求，如实验室所在省、直辖市和自治区还有特殊规定，应满足。

4.6 备案途径的描述

5 备案信息的构成要素

5.1 生物安全一级实验室好（BSL-1/ABSL-1 实验室）的备案信息应包含但不限于以下 7 个方面。

- 1) 法人资质证明
- 2) 备案登记申请表
- 3) 实验室生物安全管理组织架构
- 4) 人员培训情况
- 5) 生物安全事故应急预案

- 6) 关键生物安全设备配置和个人防护用品清单
 - 7) 其他要求
- 5.2 生物安全二级实验室好（BSL-2/ABSL-2 实验室）的备案信息应包含但不限于以下 13 个方面。
- 1) 法人资质证明
 - 2) 备案登记申请表
 - 3) 实验室布局图
 - 4) 实验室生物安全管理体系（包括组织管理框架图）
 - 5) 实验活动备案登记表
 - 6) 人员培训情况
 - 7) 实验活动风险评估报告
 - 8) 生物安全事故应急预案
 - 9) 关键生物安全设备配置和个人防护用品清单
 - 10) 菌（毒）种和样本使用和管理
 - 11) 提供病原微生物安全数据单（PSDS）
 - 12) 实验废弃物收集和处置
 - 13) 其他要求
- 5.3 在各部分下面填写相关的信息，该项如果无数据，应写明无数据的原因。所有部分中，除“其他信息”外，不能留下空项。
- 注：最好提供信息来源，以便阐明依据，来源可写在参考文献中。
- 5.4 所有描述部分可以根据内容细分出小项，大项标题和小项标题应区别显著。
- 5.5 备案信息材料的每一页都应注明是那一部分的名称，同时注明日期和备案编写号。日期是指最后修订的日期。页码中应包括总的页数，或显示总的页数最后一页。
- 5.5.1 实验室名称应按正规命名的全称描述。如果实验室名称太长，缩写名称都应在“生物安全实验室备案等级申请表和实验室生物安全管理体系”中描述。
- 5.5.2 备案材料编号和修订日期（版本号）写在材料的首页，每页可填写页码和编号。
- 5.5.3 第一次修订的修订日期和最初编制日期应写在备案材料的首页。
- 5.6 备案信息正文的书写应简明、扼要、准确、通俗易懂。推荐采用常用词语。备案应用使用者可接受的语言编写。

6 备案信息描述的技术要求

6.1 生物安全一级实验室（BSL-1/ABSL-1 实验室）

6.1.1 法人资质证明。

- a) 提供有效的实验室所在机构的法人资质证明材料复印件。
- b) 复印件应清晰可识别。

6.1.2 备案登记申请表

- a) 备案登记申请表：应按照附录 A 提供的表格填写。
- b) 实验室所属机构名称：应与法人资质证明一致。
- c) 通讯地址：应与法人资质证明一致，如有变动因及时上报备案主管部门。
- d) 法定代表人：应与法人资质证明一致，并填写联系方式。
- e) 实验室负责人：应描述现任实验室负责人的姓名、专业、技术职称和联系方式。
- f) 使用病原微生物的危害类别：应填写第四类病原微生物。
- g) 实验活动类型：应按照国家卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物分类目录》中规定的在 BSL-1 实验室、ABSL-1 实验室的实验活动类别。
- h) 人员培训情况：应描述实验室人员是否参加实验室生物安全培训和培训评价。

- i) 关键生物安全防护设备：应描述实验室是否关键生物安全防护设备。

6.1.3 实验室生物安全管理组织架构

- a) 管理部门：应说明明确描述单位或机构中负责生物安全的管理部门，并说明其职责。
- b) 管理岗位：应说明明确描述管理部门中管理岗位的设置及其职责。
- c) 相互关系：应说明管理部门、管理岗位、法人、实验室负责人之间的管理关系。

6.1.4 人员培训。

- a) 培训对象：实验室生物安全培训对象应包括生物安全管理人员、实验人员和保障人员。
- b) 培训计划：描述单位或机构年度对相关人员进行生物安全培训的项目、内容、时间和次数。
- c) 培训内容：描述培训项目的具体生物安全培训内容，包括法律法规、实验室生物安全管理体系文件、应急演练、实验操作等。
- d) 培训评价：描述评价被培训人员的培训效果的具体方法，包括理论考核、操作考核、现场抽查考核等方式方法。

6.1.5 生物安全事故应急预案。

- a) 应急处置程序：描述应对某一种或者多种生物安全事故，或者针对实验室设施、设备、危险源、实验活动的生物安全安全事故而制定的专项性工作方案。规定应急指挥机构与职责、处置程序和措施等内容。
- b) 现场处置方法：描述生物安全事故类型，针对具体设施、安全设备和实验活动所制定的应急处置措施。规定应急工作职责、应急处置措施和注意事项等内容。
- c) 应急处置物资：描述针对生物安全事故现场处置所需要的应急物资种类、数量、使用方式、存储位置和有效期。

6.1.6 主要防护装置/设备配置和个人防护装备清单。

- a) 生物安全柜：宜说明实验室配置的生物安全柜类型（I 级或 II 级）、安装位置和数量。
- b) 高压蒸汽灭菌器：应说明高压蒸汽灭菌器配置情况，即安置位置、内腔最大容积、数量。
- c) 手消毒装置：应说明手消毒方式，是洗手池或手消毒装置。
- d) 个人防护装备：应说明实验室提供的个人防护用品或装备的种类，以及穿戴要求。

6.1.7 其他要求。

- a) 地方法律法规要求：实验室所在省、自治区、直辖市若有实验室生物安全的地方行政法规要求，应满足要求。
- b) 地方标准要求：实验室所在省、自治区、直辖市若有实验室生物安全的地方标准要求，应满足要求。

6.2 生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）

6.2.1 法人资质证明。

- a) 提供有效的实验室所在机构的法人资质证明材料复印件。
- b) 复印件应清晰可识别。

6.2.2 备案登记申请表。

- a) 备案登记申请表：应按照附录 B 提供的表格填写。
- b) 实验室所属机构名称：应与法人资质证明一致。
- c) 通讯地址：应与法人资质证明一致，如有变动应及时上报备案主管部门。
- d) 法定代表人：应与法人资质证明一致，并填写联系方式。
- e) 实验室负责人：应描述现任实验室负责人的姓名、专业、技术职称和联系方式。
- f) 使用病原微生物的危害等级：应填写第三类病原微生物的种类、数量、使用和保存。
- g) 实验活动类型：应按照国家卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物分类目录》中规定的在 BSL-2 实验室、ABSL-2 实验室的实验活动类别。
- h) 人员培训情况：应描述实验室人员是否参加实验室生物安全培训和培训评价。

- i) 风险评估：应描述是否有拟开展的实验活动的风险评估报告。
- j) 应急预案：应描述是否有生物安全事故应急预案。
- k) 关键生物安全防护设备：应描述是否配置关键生物安全防护设备。
- l) 个人防护用品清单：应描述是否有个人防护用品清单。
- m) 病原微生物安全数据单（PSDS）：应描述是否有 PSDS。
- n) 其他要求：应描述是否有其他要求。

6.2.3 实验室布局图。

- a) 实验室的位置：应标明实验室在建筑物中的具体位置，即楼号、楼层、门牌号、应急通道。
- b) 实验室设施布局：应表明和说明实验室设施的平面布局，明确表示出门的开启方向、通风方式（即自然通风、通风系统送风），标明实验室入口、出口和应急通道，。
- c) 实验室关键安全设备位置布局：应标明生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、手消装置的位置和数量，标明实验废弃物收集袋或箱的位置。
- d) 实验室主要实验仪器设备位置布局：应标明微生物培养设备、冰箱、试剂柜、离心机、等主要实验仪器设备的安装位置。
- e) 应急事故处置物资的位置：应标明应急处置物资的放置位置，即急救箱、消毒剂和设备、个人防护装备、污染物品收集器材、隔离警示器材等
- f) 实验室工作台的设置位置：应标明实验工作台在实验室中设置位置。

6.2.4 实验室生物安全管理体系。

- a) 实验室生物安全手册：
- b) 生物安全组织管理框架图：表明单位或机构中负责生物安全的管理部门、管理岗位和人员设置，以及相应的职责；并标识出管理部门、管理岗位、法人、实验室负责人、项目组之间关系的管理框架图。
- c) 程序文件：系统描述某项活动或过程规定的方法或途径的文件，分为技术性程序文件和管理性程序文件，文件内容包括活动或过程的目的、范围，以及由谁做，在什么时间做、地什么点做，怎样做和其他相关的物质保障条件；程序文件包括分为仪器设备使用程序、实验活动程序、菌（毒）种和样本使用保存程序、实验废弃物收集处置程序、个人防护用品使用程序、人员培训程序、生物安全事故应急处置程序。
- d) 标准操作规范：系统描述具体实验活动过程的指导性文件，分为仪器设备操作规范、实验活动规范、菌（毒）种和样本使用保存规范、实验废弃物收集处置规范、个人防护用品穿戴规范。
- e) 记录：规范性记录与实验室生物安全管理有关的各种活动、开展实验活动、人员培训与准入审批、关键安全设备营运维护、实验活动风险评估活动、实验废弃物收集与处置、生物安全事故应急处置、人员防护活动的详细记录。

6.2.5 实验活动备案登记表。

- a) 实验室负责人：应描述现任实验室负责人的姓名、专业、技术职称和联系方式。
- b) 实验活动项目负责人：应描述开展实验活动项目负责人的姓名、专业、技术职称和联系方式。
- c) 实验活动项目性质和来源：说明开展实验活动的任务来源、性质和实验活动周期。
- d) 病原微生物的危害等级：应填写第三类病原微生物。
- e) 实验活动类型：应按照国家卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物分类目录》中规定的在 BSL-2 实验室、ABSL-2 实验室的实验活动类别。
- f) 人员培训情况：应描述实验室人员是否参加实验室生物安全培训和培训评价。
- g) 风险评估：描述是否有拟开展实验活动的风险评估和风险控制措施。
- h) 应急预案：应描述是否有生物安全事故应急预案。
- i) 关键生物安全防护设备：应描述是否配置有效的生物安全防护设备。
- j) 个人防护用品清单：应描述个人防护用品的种类和数量。
- k) 病原微生物安全数据单（PSDS）：应描述是否使用的每一种病原微生物都有一份 PSDS。
- l) 其他要求：应描述是否有其他特殊说明。

6.2.6 人员培训。

T/CITS XXX-2023

- a) 培训对象：实验室生物安全培训对象应包括生物安全管理人员、实验人员和保障人员。
- b) 培训计划：描述单位或机构年度对相关人员进行生物安全培训的项目、内容、时间和次数。
- c) 培训内容：描述培训项目的具体生物安全培训内容，包括法律法规、实验室生物安全管理体系文件、突发事件应急处置演练、实验操作等。
- d) 培训评价：描述评价被培训人员的培训效果的具体方法，包括理论考核、操作考核、现场抽查考核等方式方法。

6.2.7 实验活动风险评估。

- a) 实验活动类型：按照国家卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物目录》中规定的实验活动类型，明确描述拟开展的实验室活动类型，特别应说明实验活动中是否有微生物气溶胶实验，以及微生物气溶胶动物感染实验。
- b) 病原微生物种类：详细说明实验中使用的病毒、细菌（包括放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体）、真菌，并说明使用的感染性材料是纯菌（毒）种或培养物，还是各种来源的感染性样本。
- c) 病原微生物使用的量：详细说明实验活动中使用病原微生物的量，分为浓度（PFU/ml 或 CFU/ml）和容积（毫升或升）。
- d) 实验活动使用的实验动物种类：详细说明实验活动中使用的实验动物种类和数量，种类有小鼠、大鼠、豚鼠、兔、雪貂和非人灵长类等。
- e) 关键设备的运行维护状态：详细说明生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、负压动物饲养隔离器的运行维护情况。
- f) 个人防护装备和用品：详细说明实验人员实验中穿戴的个人防护装备和用品的种类，以及穿戴程序。
- g) 人员培训情况：详细说明参加实验活动的人员参加生物安全、标准操作和应急处置培训和考核情况。
- h) 实验活动废弃物收集和无害化处置：详细说明实验活动过程中产生的废弃物种类、数量和收集方法，以及无害化处置的方法和消毒效果评价。

6.2.8 生物安全事故应急预案。

- a) 应急预案原则：描述应对生物安全事故的总体工作程序、应急指挥机构与职责、处置程序和措施等内容，以应急处置为核心，明确应急职责、规范应急程序、细化保障措施。
- b) 应急处置程序：描述应对实验室设施、设备、危险源、实验活动的生物安全安全事故而制定的专项性工作方案。
- c) 现场处置方法：描述实验活动中生物安全事故类型，针对具体设施、安全设备和实验活动制定的应急处置措施，规定应急工作职责和注意事项。
- d) 应急处置物资：描述针对生物安全事故现场处置所需要的应急物资种类、数量、使用方式、存储位置和有效期。

6.2.9 主要防护装置/设备配置和个人防护装备清单。

- a) 生物安全柜：应说明实验室配置的 II 级生物安全柜类型、安装位置、数量和运行状态。
- b) 高压蒸汽灭菌器：应说明高压蒸汽灭菌器配置情况，即安置位置、内腔最大容积、数量和运行状态。
- c) 负压动物饲养隔离器：应说明配置的负压动物饲养隔离器类型、安装位置和饲养动物最大数量、运行状态。
- d) 手消毒装置：应说明手消毒方式，是洗手池或手消毒装置。
- e) 个人防护装备：应说明实验室提供的个人防护装备的种类，以及穿戴要求。

6.2.10 菌（毒）种和样本使用管理。

- a) 菌（毒）种和样本的数量：提供实验室使用和保存的各种病原微生物和样本的数量和清单。
- b) 菌（毒）种和样本的管理方式：描述对保存的菌（毒）种和样本的保存方式和管理方式。
- c) 菌（毒）种和样本的安全措施：描述对菌（毒）种和样本的保存中采取的安全措施。
- d) 菌（毒）种和样本的使用管理：描述实验室使用菌（毒）种和样本时的申请、领取、使用、销

毁全过程的管理方式。

6.2.11 实验废弃物收集处置。

- a) 实验废弃物的种类：描述实验室实验活动产生的废弃物的种类和数量，废弃物是不可再用的。
- b) 实验污染的物品：描述实验活动中产生的污染器材，污染器材是可再用的。
- c) 废弃物和污染物品的收集包装：对锐器、利器，以及可以伤害人的器材，应用利器盒或耐穿刺容器收集盛装，其他的可用废物袋收集包装；收集袋、利器盒和耐穿刺容器应符合国家相关标准要求，有生物危害警示标识。
- d) 废弃物和污染物品的无害化处置：分别描述废弃物无害化处置方法和污染器材无害化处置方法，以及不同方法的具体操作要求。

6.2.12 提供 PSDS。

- a) 原则：一种病原微生物应有一份完整的 PSDS。
- b) 时效性：PSDS 应是最新的信息数据单。

6.2.13 其他要求。

- a) 地方法律法规要求：实验室所在省、自治区、直辖市如有实验室生物安全的地方行政法规要求，应满足要求。
- b) 地方标准要求：实验室所在省、自治区、直辖市如有实验室生物安全的地方标准要求，应满足要求。

7 备案规则

7.1 备案分类

生物安全实验室的备案分为首次备案、重新备案和变更备案。

7.2 备案规则

7.2.1 首次备案

- a) 生物安全一级实验室（BSL-1/ABSL-1 实验室）首次备案：应按表 1 对首次备案要求的备案内容备案；
- b) 生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）首次备案：应按表 2 对首次备案要求的备案内容备案。

7.2.2 重新备案

- a) 生物安全一级实验室（BSL-1/ABSL-1 实验室）重新备案：按照卫生健康主管部门的规定期限，在实验室备案到期前 3 个月，应按表 1 对重新备案要求的备案内容和首次备案证明，应向卫生健康主管部门申请重新备案；
- b) 生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）重新备案：按照卫生健康主管部门的规定备案期限，在实验室备案到期前 3 个月，宜按表 2 对重新备案要求的备案内容和首次备案证明，应向卫生健康主管部门申请重新备案。

7.2.3 变更备案

- a) 生物安全一级实验室（BSL-1/ABSL-1 实验室）变更备案：当实验室的法人、实验室负责人、关键安全设备、实验活动和应急预案之一或多项内容发生变化，应按表 1 对变更备案要求的备案内容和首次备案证明，应向卫生健康主管部门申请变更备案；
- b) 生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）变更备案：当实验室的法人、实验室负责人、关键安全设备、实验活动、实验人员和应急预案之一或多项内容发生变化，应按表 2 对变更备案要求的备案内容和首次备案证明，应向卫生健康主管部门申请变更备案。

表 1 生物安全一级实验室（BSL-1/ABSL-1 实验室）备案类型及项目

备案类型	备案项目
------	------

T/CITS XXX-2023

首次备案	6.1.1、6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.1.5、6.1.6、6.1.7
重新备案	6.1.1、6.1.2
变更备案	6.1.1、6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.1.5、6.1.6、6.1.7

表 2 生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）备案类型及项目

备案类型	备案项目
首次备案	6.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.2.5、6.2.6、6.2.7、6.2.8、6.2.9、6.2.10、6.2.11
重新备案	6.2.1、6.2.2、6.2.4、6.2.5
变更备案	6.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.2.5、6.2.6、6.2.7、6.2.8、6.2.9、6.2.10、6.2.11

附 录 A
(资料性附录)
生物安全实验室备案登记申请表

A. 1 生物安全实验室备案登记申请表见表 A. 1

表 A. 1 生物安全实验室备案登记申请表

实验室名称						
实验室所属 法人单位名称				单位法定代 表人		
实验室类型及级别		☐ BSL-1 ☐ ABSL-1 ☐ BSL-2 ☐ ABSL-2				
实验室总面积(m²)				数量		
实验室地址				邮 编		
生物安全实验室 备案证明				有效期限		
实验室负责人				电话		
实验室联系人				电话		
传真				电子信箱		
总人数				实验技术人员		
				设施维护人员		
实 验 室 主 要 工 作 人 员 简 况	姓名	学历	技术职称	实验内容	工作职责	培训情况
开 展 的 病 原 微 生 物 实 验 活 动	病原微生物名称		实验活动简要描述			

随本申请表提交的资料清单	☐ 实验室所属法人机构的法人资格证书（复印件）； ☐ 工程质量依法验收合格的相关证明材料（复印件）； ☐ 实验室人员名单，实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书（复印件）； ☐ 拟从事实验活动风险评估报告； ☐ 实验内容及相应标准操作程序（SOP）、生物安全防护方案、意外事故应急预案、暴露及暴露后监测和处理方案等； ☐ 实验室的生物安全管理文件、实验室安全手册和其他相关文件； ☐ 实验设施、设备清单； ☐ 个体防护设备、用品清单； ☐ 其他相关资料。 注：生物安全一级实验室备案提交的材料可以参照 6.1 的要求进行选择提交。	
申请单位意见	法定代表人：（签字） 年 月 日 （单位盖章）	

附 录 B
(资料性附录)
生物安全二级实验室实验活动备案登记表

B. 1 生物安全二级实验室实验活动备案登记表见表 B. 1

表 B. 1 生物安全二级实验室实验活动备案登记表

实验室名称				实验室所属 法人单位			
实验室地址						邮编	
实验室负责人				联系电话			
生物安全实验室备 案证明		☐ 有 ☐ 无		有效期限			
实验活动性质		☐ 研究 ☐ 教学 ☐ 研发 ☐ 卫生 ☐ 疾病预防 ☐ 检验					
实验活动的任务来源		☐ 工作 ☐ 科研任务 ☐ 委托					
所用病原微生物名称		☐ 细菌 ☐ 病毒 ☐ 真菌 ☐ 未知					
病原微生物的来源		☐ 引进 ☐ 外购 ☐ 分离 ☐					
实验用实验动物种类		☐ 小鼠 ☐ 大鼠 ☐ 豚鼠 ☐ 兔 ☐ 非人灵长类 ☐ 其他：					
病毒实验活动类别		☐ 病毒培养 ☐ 动物感染 ☐ 未经培养的感染性材料操作					
细菌和真菌实验室类别		☐ 细菌操作 ☐ 动物感染 ☐ 样本检测					
实验活动操作规范		☐ 有 ☐ 无					
实验活动风险评估		☐ 有 ☐ 无					
病原微生物安全数据单		☐ 有 ☐ 无					
生物安全事故应急预案		☐ 有 ☐ 无					
人员培训		☐ 有 ☐ 无					
关键安全设备营运维护		☐ 有 ☐ 无					
实验废弃物处置措施		☐ 有 ☐ 无					
实验活动起止时间		年 月 至 年 月					
主 要 实 验 人 员 简 况	姓名	学历	技术职称	从事专业	具体工作内容	培训情况	

申请单位意见	法定代表人：（签字） 年 月 日 （单位盖章）					

附 录 C
(资料性附录)

生物安全二级实验室 (BSL-2/BSL-2) 备案现场核查表

C.1 生物安全二级实验室 (BSL-2/BSL-2) 备案现场核查表见表 C.1

表 C.1 生物安全二级实验室 (BSL-2/BSL-2) 备案现场核查表

核查内容	核查方法	核查结果		
		符合项	不符合项	不适用项
1.1 提供有效的实验室所在机构的法人资质证明材料复印件。	现场查阅			
1.2 复印件应清晰可识别。	现场查阅			
2.1 备案登记申请表：应按照附录 B 提供的表格填写。	现场查阅			
2.2 实验室所属机构名称：应与法人资质证明一致。	现场查阅			
2.3 通讯地址：应与法人资质证明一致，如有变动应及时上报备案主管部门。	现场查阅			
2.4 法定代表人：应与法人资质证明一致，并填写联系方式。	现场查阅			
2.5 实验室负责人：应描述现任实验室负责人的姓名、专业、技术职称和联系方式。	现场查阅			
2.6 使用病原微生物的危害等级：应填写第三类病原微生物的种类、数量、使用和保存。	现场查阅			
2.7 实验活动类型：应按照国家卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物分类目录》中规定的在 BSL-2 实验室、ABSL-2 实验室的实验活动类别。	现场查阅			
2.8 人员培训情况：应描述实验室人员是否参加实验室生物安全培训和培训评价。	现场查阅			
2.9 风险评估：应描述是否有拟开展的实验活动的风险评估报告。	现场查阅			
2.10 应急预案：应描述是否有生物安全事故应急预案。	现场查阅			
2.11 关键生物安全防护设备：应描述是否配置关键生物安全防护设备。	现场查阅			
2.12 个人防护用品清单：应描述是否有个人防护用品清单。	现场查阅			
2.13 病原微生物安全数据单 (PSDS)：应描述是否有 PSDS。其他要求：应描述是否有其他要求。	现场查阅			
3.1 实验室的位置：应标明实验室在建筑物中的具体位置，即楼号、楼层、门牌号、应急通道。	现场查阅+现场核对			
3.2 实验室设施布局：应表明和说明实验室设施的平面布局，明确表示出门的开启方向、通风方式 (即自然通风、通风系统送风)，标明实验室入口、出口和应急通道。	现场查阅+现场核对			
3.3 实验室关键安全设备位置布局：应标明生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、手消装置的位置和数量，标明实验废弃物收集袋或箱的位置。	现场查阅+现场核对			
3.4 实验室主要实验仪器设备位置布局：应标明微生物培养设备、冰箱、试剂柜、离心机、等主要实验仪器设备的安装位置。	现场查阅+现场核对			
3.5 应急事故处置物资的位置：应标明应急处置物资的放置位置，即急救箱、消毒剂和设备、个人防护装备、污染物品收集器材、隔离警示器材等	现场查阅+现场核对			
3.6 实验室工作台的设置位置：应标明实验工作台在实验室中设置位置。	现场查阅+现场核对			

1.1 4.1 实验室生物安全手册:	现场查阅			
4.2 生物安全组织管理框架图:表明单位或机构中负责生物安全的管理部门、管理岗位和人员设置,以及相应的职责;并标识出管理部门、管理岗位、法人、实验室负责人、项目组之间关系的管理框架图。	现场查阅			
4.3 程序文件:系统描述某项活动或过程规定的方法或途径的文件,分为技术性程序文件和管理性程序文件,文件内容包括活动或过程的目的、范围,以及由谁做,在什么时间做、地什么点做,怎样做和其他相关的物质保障条件;程序文件包括分为仪器设备使用程序、实验活动程序、菌(毒)种和样本使用保存程序、实验废弃物收集处置程序、个人防护用品使用程序、人员培训程序、生物安全事故应急处置程序。	现场查阅			
4.4 标准操作规范:系统描述具体实验活动过程的指导性文件,分为仪器设备操作规范、实验活动规范、菌(毒)种和样本使用保存规范、实验废弃物收集处置规范、个人防护用品穿戴规范。	现场查阅			
4.5 记录:规范性记录与实验室生物安全管理有关的各种活动、开展实验活动、人员培训与准入审批、关键安全设备营运维护、实验活动风险评估活动、实验废弃物收集与处置、生物安全事故应急处置、人员防护活动的详细记录。	现场查阅			
5.1 实验室负责人:应描述现任实验室负责人的姓名、专业、技术职称和联系方式。	现场查阅+现场核对			
5.2 实验活动项目负责人:应描述开展实验活动项目负责人的姓名、专业、技术职称和联系方式。	现场查阅+现场核对			
5.3 实验活动项目性质和来源:说明开展实验活动的任务来源、性质和实验活动周期。	现场查阅+现场核对			
5.4 病原微生物的危害等级:应填写第三类病原微生物。	现场查阅+现场核对			
5.5 实验活动类型:应按照国家卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物分类目录》中规定的在BSL-2实验室、ABSL-2实验室的实验活动类别。	现场查阅+现场核对			
5.6 人员培训情况:应描述实验室人员是否参加实验室生物安全培训和培训评价。	现场查阅+现场核对			
5.7 风险评估:描述是否有拟开展实验活动的风险评估和风险控制措施。	现场查阅+现场核对			
5.8 应急预案:应描述是否有生物安全事故应急预案。	现场查阅+现场核对			
5.9 关键生物安全防护设备:应描述是否配置有效的生物安全防护设备。	现场查阅+现场核对			
5.10 个人防护用品清单:应描述个人防护用品的种类和数量。	现场查阅+现场核对			
5.11 病原微生物安全数据单(PSDS):应描述是否使用的每一种病原微生物都有一份PSDS。	现场查阅+现场核对			
5.12 其他要求:应描述是否有其他特殊说明。	现场查阅+现场核对			
6.1 培训对象:实验室生物安全培训对象应包括生物安全管理人员、实验人员和保障人员。	现场查阅			
6.2 培训计划:描述单位或机构年度对相关人员进行生物安全培训的项目、内容、时间和次数。	现场查阅			

6.3 培训内容：描述培训项目的具体生物安全培训内容，包括法律法规、实验室生物安全管理体系文件、突发事件应急处置演练、实验操作等。	现场查阅			
6.4 培训评价：描述评价被培训人员的培训效果的具体方法，包括理论考核、操作考核、现场抽查考核等方式方法。	现场查阅			
7.1 实验活动类型：按照国家卫生健康委员会颁布的《人间传染的病原微生物目录》中规定的实验活动类型，明确描述拟开展的实验室活动类型，特别应说明实验活动中是否有微生物气溶胶实验，以及微生物气溶胶动物感染实验。	现场查阅			
7.2 病原微生物种类：详细说明实验中使用的病毒、细菌（包括放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体）、真菌，并说明使用的感染性材料是纯菌（毒）种或培养物，还是各种来源的感染性样本。	现场查阅			
7.3 病原微生物使用的量：详细说明实验活动中使用病原微生物的量，分为浓度（PFU/ml 或 CFU/ml）和容积（毫升或升）。	现场查阅+现场核对			
7.4 实验活动使用的实验动物种类：详细说明实验活动中使用的实验动物种类和数量，种类有小鼠、大鼠、豚鼠、兔、雪貂和非人灵长类等。	现场查阅+现场核对			
7.5 关键设备的运行维护状态：详细说明生物安全柜、高压蒸汽灭菌器、负压动物饲养隔离器的运行维护情况。	现场查阅+现场核对			
7.6 个人防护装备和用品：详细说明实验人员实验中穿戴的个人防护装备和用品的种类，以及穿戴程序。	现场查阅+现场核对			
7.7 人员培训情况：详细说明参加实验活动的人员参加生物安全、标准操作和应急处置培训和考核情况。	现场查阅			
7.8 实验活动废弃物收集和无害化处置：详细说明实验活动过程中产生的废弃物种类、数量和收集方法，以及无害化处置的方法和消毒效果评价。	现场查阅+现场核对			
8.1 应急预案原则：描述应对生物安全事故的总体工作程序、应急指挥机构与职责、处置程序和措施等内容，以应急处置为核心，明确应急职责、规范应急程序、细化保障措施。	现场查阅			
8.2 应急处置程序：描述应对实验室设施、设备、危险源、实验活动的生物安全安全事故而制定的专项性工作方案。	现场查阅			
8.3 现场处置方法：描述实验活动中生物安全事故类型，针对具体设施、安全设备和实验活动制定的应急处置措施，规定应急工作职责和注意事项。	现场查阅			
8.4 应急处置物资：描述针对生物安全事故现场处置所需要的应急物资种类、数量、使用方式、存储位置和有效期。	现场查阅+现场核对			
9.1 生物安全柜：应说明实验室配置的 II 级生物安全柜类型、安装位置、数量和运行状态。	现场核对			
9.2 高压蒸汽灭菌器：应说明高压蒸汽灭菌器配置情况，即安置位置、内腔最大容积、数量和运行状态，以及操作人员培训持证上岗。	现场核对			
9.3 负压动物饲养隔离器：应说明配置的负压动物饲养隔离器类型、安装位置和饲养动物最大数量、运行状态。	现场核对			
9.4 手消毒装置：应说明手消毒方式，是洗手池或手消毒装置。	现场核对			
9.5 个人防护用品或装备：应说明实验室提供的个人防护用品或装备的种类，以及穿戴要求。	现场核对			
10.1 菌（毒）种和样本的数量：提供实验室使用和保存的各种病原微生物和样本的数量和清单。	现场核对			
10.2 菌（毒）种和样本的管理方式：描述对保存的菌（毒）种和样本的保存方式和管理方式。	现场核对			

T/CITS XXX-2023

10.3 菌（毒）种和样本的安全措施：描述对菌（毒）种和样本的保存中采取的安全措施。	现场核对			
10.4 菌（毒）种和样本的使用管理：描述实验室使用菌（毒）种和样本时的申请、领取、使用、销毁全过程的管理方式。	现场核对			
11.1 实验废弃物的种类：描述实验室实验活动产生的废弃物的种类和数量，废弃物是不可再用的。	现场核对			
11.2 实验污染的物品：描述实验活动中产生的污染器材，污染器材是可再用的。	现场核对			
11.3 废弃物和污染物品的收集包装：对锐器、利器，以及可以伤害人的器材，应用利器盒或耐刺穿容器收集盛装，其他的可用废物袋收集包装；收集袋、利器盒和耐刺穿容器应符合国家相关标准要求，有生物危害警示标识。	现场核对			
11.4 废弃物和污染物品的无害化处置：分别描述废弃物无害化处置方法和污染器材无害化处置方法，以及不同方法的具体操作要求。	现场核对			
12.1 原则：一种病原微生物应有一份完整的 PSDS。	现场查阅			
12.2 时效性：PSDS 应是最新的信息数据单。	现场查阅			
13.1 地方法律法规要求：实验室所在省、自治区、直辖市如有实验室生物安全的地方行政法规要求，应满足要求。	现场查阅			
13.2 地方标准要求：实验室所在省、自治区、直辖市如有实验室生物安全的地方标准要求，应满足要求。	现场查阅			

附 录 D
(资料性附录)
生物安全二级实验室（BSL-2/BSL-2）备案现场核查结果登记表

D.1 生物安全二级实验室（BSL-2/BSL-2）备案现场核查结果登记表见表D.1

表D.1 生物安全二级实验室（BSL-2/BSL-2）备案现场核查结果登记表

被评机构名称			
法定代表人姓名		联系方式	
机构联系人姓名		联系方式	
被评机构地址			
核查机构			
核查时间	年 月 日		
评价方式	☐ 外部机构现场核查 ☐ 自我核查		
符合项：			
不符合项：			
不适用项：			
整改要求：			
核查组签名：			
日期： 年 月 日			
机构法定代表人（或授权签字人）签名：			
日期： 年 月 日			
