

T/CMBA

团 体 标 准

T/CMBA 023—2024

生物医学中心实验室建设与管理要求

Requirements for construction and management of biomedical research laboratories

2024-06-14 发布

2024-06-14 实施

目 次

目 次	I
前 言	III
引 言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 建设要求	1
4.1 建筑设计	1
4.2 主体结构	1
4.3 场地规划	2
4.4 通风系统	2
4.5 电路系统	3
4.6 实验台	3
4.7 安全通道	3
4.8 冲淋装置	3
4.9 信息化系统	3
5 管理要求	4
5.1 安全管理	4
5.2 特种高压设备管理	6
5.3 人员管理	6
5.4 废弃物管理	6
5.5 档案管理	7
参 考 文 献	8

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。

请注意本文件的部分内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药生物技术协会提出并归口。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、上海交通大学附属胸科医院、广东省人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属第三医院、中山大学附属第一医院、军事医学研究院、中南大学湘雅三医院、武汉大学泰康医学院（基础医学院）、烟台毓璜顶医院、安徽医科大学、华中科技大学同济医学院附属同济医院、西南医科大学附属医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、四川大学华西基础医学与法医学院、陆军军医大学西南医院、陆军军医大学新桥医院。

本文件主要起草人：吴炳义、张兰兰、黄强、申竝、田聆、林秋雄、尹东、曾勇、韩晓燕、黄俊琪、周鹏程、王华、邓昊、田卫群、刘新、肖凤丽、杨燕、周翔宇、康晓楠、廖林川、彭曦、陈锦。

引 言

目前，高校和医疗机构等普遍加大了实验室硬件建设的投入力度，科研实验室的建设有了飞跃式的发展。如何规范生物医学中心实验室的建设与运行管理、实现实验室资源共享共用，至今尚无国家标准。机构在新建实验室时仍有许多困惑，实验室的规划布局、功能模块的设置、信息化的建设、人员队伍的搭建、管理制度和运行效率等，都是困扰各医院科管部门和实验室工作人员的具体问题。

鉴于此，中国医药生物技术协会科研实验室建设与管理分会组织有关专家制定了本文件，可以为有关单位的科管部门和生物医学中心实验室的工作人员提供专业的指导意见，对生物医学中心实验室的规范化建设与运行管理具有重要的现实意义。

生物医学中心实验室建设与管理要求

1 范围

本文件规定了生物医学中心实验室的建设要求和管理要求。

本文件适用于新建或改扩建生物医学中心实验室（生物安全防护水平为一级或二级）的建设与管理，其他生命科学实验室参照使用。

本文件不适用于第三方检测实验室、临床检测实验室以及药物研究实验室等非开放共享的科研公共实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 50016 建筑设计防火规范

GB/T 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB/T6682-2008 分析实验室用水规格和实验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物医学中心实验室 central laboratory of biomedicine

从事医学、生物和科学技术研究的，符合一级或二级国家生物安全防护水平的，24 小时开放的科研公共平台。不包含第三方检测实验室、临床检测实验室以及药物研究实验室等非开放共享的科研实验室。

4 建设要求

4.1 建筑设计

4.1.1 应根据生物安全风险评估确定实验室生物安全等级。

4.1.2 实验室总建筑面积宜按照人均 $15\text{ m}^2\sim 20\text{ m}^2$ 计算，包括实验室区、办公区和生活区等所有区域。

4.1.3 在设计时，应考虑影响实验室使用效率和安全生产的因素，如空间布局、实验台、储物柜、通风设施、照明、承重、应急设施和污水排放等；根据实验功能模块及设备放置的需要，应考虑空间的合理化分配。

4.1.4 接触到污染物的实验室应安装洗手池，宜采用感应水龙头，洗手池应是独立专用的。

4.1.5 在有需要消毒的区域（如细胞培养室），可使用紫外线灯作为环境消毒设备，固定紫外线灯管的吊装高度为 $1.8\text{ m}\sim 2.2\text{ m}$ ，安装数量为平均 1.5 W/m^3 。

4.2 主体结构

4.2.1 根据使用功能要求，实验室主体建筑应符合 GB/T 50346 的规定。

4.2.2 实验室楼面活荷载设计应为 $400\text{ kg/m}^2\sim 600\text{ kg/m}^2$ 。应根据仪器实际载重量，按需加固楼板承重。

示例：-80℃冰箱的空载重量为 375 kg，满载时为 550 kg。

4.2.3 室内墙壁表面应光洁、光滑平整无死角、易于清洁、消毒，密封性好；墙壁材料可采用彩钢板和铝合金型材等。

4.2.4 地面可采用聚氯乙烯（polyvinyl chloride, PVC）卷材或自流坪地面等便于清扫、耐磨、耐腐蚀、防静电的材料。

4.2.5 实验室可不吊顶，特别是使用可燃气体的实验室不宜吊顶；如果有需要，可采用石膏板、铝扣板或彩钢板进行吊顶。

4.2.6 实验室操作区的层高不应低于 2.5 m。

4.2.7 实验室噪声应低于 55 dB；放置机械设备的实验室噪声应低于 70 dB。

4.2.8 实验室的照度标准值为 300 lx，规定照明功率密度值（LPD 值）不应大于 11 W / m²。

4.3 场地规划

4.3.1 基本要求

4.3.1.1 实验室宜设置在楼宇的顶层，便于排风。

4.3.1.2 实验室内的生活区与实验区应严格区分。

4.3.2 生活区、办公区

4.3.2.1 生活区可配置储物柜、饮水设备、微波炉、冰箱以及感应开关、洗手池等设施，并配备生活垃圾桶。

4.3.2.2 共享办公区的座位数与流动实验室人员数量比例应至少为 1:2。

4.3.3 实验区

4.3.3.1 应根据实验流程设计实验室功能模块，以方便使用为原则；宜设置开放式实验空间，若非实验功能所必需，可不分隔实验区域。生物医学中心实验室应设置包括但不限于以下功能模块：

- a) 分子生物学实验室；
- b) 细胞生物学实验室；
- c) 免疫组化实验室；
- d) 显微镜/电子显微镜实验室；
- e) 精密仪器实验室；
- f) 其他功能实验室。

4.3.3.2 洗消室，面积不应小于 10 m²，应配备专用洗涤水槽，其中含纯水出水口，水质应符合 GB/T6682-2008 表 1 中二级水的规格；水槽深度不小于 0.45 m；并应配备落水架、烘箱、超声波清洗仪等设施、设备；可选配自动洗瓶机、浸泡缸等设备。

4.3.3.3 高压灭菌室，面积不应小于 10 m²，可单独设置或者与洗消室合并设置。应配备高压蒸汽灭菌锅、烘箱和储物柜；可配置大型落地式高压灭菌锅。

4.3.3.4 纯水室，面积不应小于 5 m²（也可在公共实验室设置专用区域），配备纯水制备设备，实现中央供纯水至各区域实验室；地面宜有排水设施。

4.3.3.5 气瓶间（或专用区域），应按防爆和防泄漏要求设计建设，标明实瓶区与空瓶区。

4.3.3.6 医疗废弃物暂存间（或专用区域），位置应方便废弃物收集与运送。

4.3.3.7 仓储间（或专用区域），用于分区储存实验用的耗材、试剂、器具等。

4.4 通风系统

4.4.1 应配置带通风管的试剂柜，存放易挥发化学品。

4.4.2 应安装排风系统，将实验中所产生的有害气体处理后排放到室外；涉及操作病原体的，应根据风险评定考虑设置定向气流；应安装新风系统，排风口的过滤装置（如活性炭等）定期更换。

4.4.3 管道风机应做好防腐蚀处理；涉及可燃气体的实验室，应采用防爆风机、防爆空调和防爆灯管等。

4.4.4 实验室通风系统应定期进行维护和检修；屋顶风机确保固定无松动，无异常噪声。

4.4.5 可安装中央空气处理系统，普通实验区域换气次数应为 3 次/h~6 次/h；在使用蒸汽和危险化学品区域的区域，应增加空气交换次数。

4.4.6 放置气瓶的密闭空间内应安装气体浓度监控装置。

4.4.7 根据需要可在通风橱/罩管路上安装有有毒有害气体的吸附或处理装置。

4.5 电路系统

4.5.1 实验室内应有充足的电源插座，设置总电源控制开关；可设立实验室双回路备用电源。

4.5.2 实验室内长期开启的用电设备，例如冰箱、烘箱和培养箱等应有专用供电电源。

4.5.3 应提前设计好仪器的摆放位置，在墙壁和实验台边均应安装一定数量的电源插座以方便使用。

4.5.4 插座均应有开关控制和保险设备，插座位置离地面应 0.5 m 以上，电气设备应配备空气开关和漏电保护器。

4.5.5 实验室总配电量应大于所有房间配电量之和的 70%；用电指标可按 $0.55\text{kW}/\text{m}^2$ 配置（不含空调负荷）。

4.5.6 实验室供配电系统应满足实验设备的需要，并考虑预留发展用量。插座及插座箱的设置应考虑增加或移动实验设备的需要。

4.6 实验台

4.6.1 坐式操作实验台高度宜为 0.75 m~0.85 m；站式操作实验台高度宜为 0.85 m~0.95 m；试剂架高度宜为 1.2 m~1.65 m。

4.6.2 实验台、座椅、储物柜等均应稳固，边角宜圆滑。

4.6.3 实验台面材料应具有良好的耐酸碱、耐撞击和耐高温性能。

4.6.4 带有水槽的实验台应设置适当高度的隔板，以防水溅射到实验操作区域。

4.6.5 放置设备的实验台，可根据设备实际大小与高度调整实验台高度，例如放置细胞培养箱和制冰机的实验台可以低于普通实验台。

4.7 安全通道

4.7.1 面积大于 200m^2 的实验室，主走廊应留有大于 2 m 净宽的消防通道。

4.7.2 常用实验室门宽应为 0.9 m~1.5 m；为方便搬运实验设备，可设较宽的子母门，宽度宜为 1.3 m~1.4 m。

4.7.3 面积大于 120m^2 的实验室，应设两个或以上出入口（含安全出口），两个出入口之间（门框到门框的最短距离）应相隔不小于 5 m。

4.7.4 实验室门应为外开门设计且不阻挡逃生路径，门上应有观察窗。

4.7.5 实验室内部可采用中央岛型、半岛型、L 字型和 U 字型等实验室布局设计；主通道、中央台双面操作通道间距应不小于 1.5 m，边台单向距离应不小于 1.2 m。

4.8 冲淋装置

4.8.1 应在距离涉及危险品工作点 15 m 以内设置应急喷淋和洗眼设备，设备应与危险品工作点处于同一楼层，并且前往路线中无障碍物阻挡。

4.8.2 水管总阀应处于常开状态，喷淋头下方不堆放物品，水量水压适中（喷出高度 0.08 m~0.10 m）。

4.9 信息化系统

4.9.1 实验人员信息资料录入功能

信息录入应包括实验人员姓名、单位、课题名称、培训记录、考核记录、课题组组长或导师签名、实验室主管领导签名等内容。

4.9.2 用户权限分配功能

应包括实验室场地使用、设备预约和使用、危险化学品试剂使用、冰箱使用、实验数据处理等权限的分配。

4.9.3 设备预约管理功能

- 4.9.3.1 应具有在电脑端或手机端预约设备功能。
- 4.9.3.2 设备管理员可通过软件或终端权限控制器制订预约策略。

4.9.4 统计功能

- 4.9.4.1 应可自动计算使用费用，并在使用人账户自动扣减。
- 4.9.4.2 具有对场地、设备等各种使用数据进行统计分析的功能。

4.9.5 实验数据管理功能

- 4.9.5.1 应通过网络存储器实现实验数据安全管理和真实性管理。
- 4.9.5.2 实验人员应将实验数据和图片上传至存储器，并通过实验室网络下载至个人电脑。
- 4.9.5.3 网络存储器应自动保存原始实验数据及数据存取、修改记录。

4.9.6 实验室日常维护记录功能

应包括实验室日常巡检记录、设备设施故障上报及处理进度记录等功能。信息化系统应便于实验室管理人员操作。

4.9.7 试剂与耗材管理功能

- 4.9.7.1 应包括试剂与耗材的出入库、库存明细、试剂与耗材订单、试剂与耗材申请记录等内容。
- 4.9.7.2 可通过 PDA 条码扫描器实现对最小单位的试剂与耗材的管理。

4.9.8 实验室视频监控功能

应具有视频监控模块。支持与视频监控软件进行对接，可实时查看实验室内视频监控信息及动态，可查看安装设备总数、监控房间数等，并可按照位置进行筛选查看。

4.9.9 气体及温湿度监控功能

- 4.9.9.1 应具有气体及温湿度监控模块，可收集和展示实验室温度、湿度、氧气、总挥发性有机化合物（TVOC）等基本指标数据，以及相关有毒、燃爆气体探测器的监测数据。
- 4.9.9.2 可支持查看环境监测详细的操作日志记录，并进行事件追溯。
- 4.9.9.3 可自定义监测阈值，在数据异常时及时进行播报，提醒实验室管理人员。

4.9.10 场地条件

应设立独立的房间，放置包括但不限于系统主机、中央监控屏及档案柜（含电子档案）等。

5 管理要求

5.1 安全管理

5.1.1 消防安全管理

- 5.1.1.1 实验室建筑消防应符合 GB 50016 的规定。
- 5.1.1.2 应制订实验室安全管理制度。对新进入实验室的人员进行消防安全知识培训。定期进行消防演习和安全制度考核。
- 5.1.1.3 实验室工作人员应熟悉并掌握实验室安全应急预案及处理办法，知道紧急突发事件上报电话及报警电话。
- 5.1.1.4 实验室所在楼宇和每层楼均应设置符合安全疏散要求的安全出口。实验室出入口应向安全出口方向开启，且 1.5 m 内不应有任何障碍物；主要逃生路径（室内、楼梯、通道和出口处）有足够的应急照明灯，功能正常。
- 5.1.1.5 应在明显位置张贴实验室平面图，标注逃生路线。平面图逃生路线应有两条以上并与现场情况相符。应张贴用电、用水和防火等安全警示标志。
- 5.1.1.6 实验室内所有区域内不应吸烟。所有楼层应安装烟感报警器，并配有灭火毯、二氧化碳灭火器、沙池、急救包和防烟面罩等消防器材及装置，方便取用。

5.1.1.7 公共区域灭火器数量（间距）应符合 GB 50016 的规定。实验室区域应配置危化品泄漏应急箱。

5.1.1.8 实验室管理人员应对实验室的安全条件和设备进行定期检查。更换过期或失效灭火器材，发现问题及时采取措施应对；应及时拆除或封闭废弃不用的配电箱、插座、水管水龙头、网线和气体管路等。

5.1.1.9 实验室出入口、走廊以及消防通道不应堆放杂物。

5.1.1.10 实验室出口应有逃生发光指示标识和设置在墙面上的疏散指示标志。标志中心线距室内地面不应大于 1m（不易安装的部位可安装在上部）。

5.1.1.11 应制订消防安全定期检查计划。及时发现并消除消防安全隐患。

5.1.2 生物安全管理

5.1.2.1 实验室大门入口处应有生物危害标识，注明生物安全级别。如涉及病原微生物，应标明病原微生物名称，注明紧急联系电话。

5.1.2.2 实验室大门入口处可为自动感应门。如为手动门应安装双把手，分别清晰地标注“清洁把手”和“污染把手”；戴实验手套时不应触摸清洁把手。

5.1.2.3 各实验室入口处应悬挂标识牌，张贴该实验室名称和负责人的姓名、照片及联系方式；应悬挂安全信息牌，包括安全风险源的警示标识、涉及危险类别、防护措施和有效的应急联系电话等信息。

5.1.2.4 应在相应级别实验室允许范围内开展病原微生物实验操作，实验开展前应报备。二级生物安全实验室不应开展高致病性病原微生物实验。

5.1.2.5 定期开展实验室安全员生物安全培训。学习实验室生物安全法律法规和管理条例，以及进行技术培训，发放实验室标准操作规程手册、安全手册、仪器设备操作手册等；新成员应先培训再上岗。

5.1.2.6 实验区域应具有急救包、防毒面罩、高筒胶鞋、防化服和防化吸附棉等急救设施。

5.1.2.7 应定期检查实验室内备案保存和使用的剧毒品、病原微生物和放射源等实验材料，更新备案资料。

5.1.2.8 在有需要消毒的区域（如细胞培养室）应按照规定进行消毒。紫外线灯开关处应有明显标识，提示开灯时人员离开；或具有与紫外线灯开关联动的报警装置，开启时有语音播报提示人员离开。

5.1.2.9 所有可能导致潜在传染性或有毒物质泄漏的意外事件与事故，即使没有人员受伤或暴露，也应及时上报实验室负责人、并协助做好随访调查。

5.1.2.10 实验室应设有病原微生物专用带锁冰箱或柜子，用于保存病原微生物菌（毒）种。二级生物安全实验室不应保存高致病性病原微生物菌（毒）种。

5.1.3 危险化学品安全管理

5.1.3.1 应制订实验室危险化学品安全管理规定、使用流程和发生意外事故时的紧急处理预案等。

5.1.3.2 实验室化学试剂应分类存放管理。根据试剂的理化性质、存放温度要求等，确定合适的存放方式和地点；化学试剂与危险化学品应独立存放。危险化学品储存地点应保持通风、无明火、无静电，同时应配备干粉/二氧化碳灭火器、消防沙等消防设施。

5.1.3.3 每间实验室操作现场内存放的危险化学品总量不应超过 1 L/m^2 或 1 kg/m^2 ；其中易燃易爆化学品的存放总量不应超过 0.5 L/m^2 或 0.5 kg/m^2 ，且单一包装容器不应大于 25 L 或 25 kg。

5.1.3.4 单个实验区域存放 10 L 以上甲类物质储罐、或 20 L 以上乙类物质储罐、或 50 L 以上丙类物质储罐，应加装泄漏报警器及通风联动装置。

5.1.3.5 易燃易爆品，包括易燃液体和固体、自燃物品、易挥发、强酸、强碱、氧化剂和有机过氧化物等，应放入酸碱柜或防爆试剂柜中，分类存放，避免高热、撞击、振动和其他因素的影响。

5.1.3.6 危险化学品配制和使用区应配备危化品处理应急箱，并放置化学危险品安全技术说明书。严格落实相关管理要求。应每年定期进行危化品泄露事故处理演练。

5.1.3.7 涉及高温、低温、用电、易燃物、危险化学品等的仪器设备，均应有相应安全警示标志。

5.1.3.8 危险化学品的使用与管理宜采用自动控制系统。生物医学科研实验室宜采用信息化技术对危险化学品的储存和使用进行管理。在软件系统内记录试剂的名称、数量、使用人、每次使用量等信息。试剂共享共用，减少试剂的储存和回收量；同时，对有毒有害试剂的购买和使用可溯源。

5.1.3.9 毒麻药品的购买和使用，应由专人负责登记、使用和废弃处理。毒麻药品的管理应符合国务院发布的《麻醉药品和精神药品管理条例（2016 修订）》规定。

5.1.3.10 危险化学品存储区和出入口应安装视频监控，摄像视场角应覆盖目标 80% 以上，对出入口和直接被监控目标，应做到全覆盖。图像记录保存时间不少于 30d。

5.1.3.11 放射性同位素应在有防护条件的专门实验室操作。

5.1.4 实验人员个人防护要求

5.1.4.1 进入实验区域应穿实验服，戴医用帽子、口罩和手套等，必要时应戴防护眼罩或面罩。不应在实验区域内穿露脚趾的鞋。

5.1.4.2 离开实验区域前应洗手，将使用过的一次性帽子、口罩和手套等放入医疗废弃物垃圾桶。

5.1.4.3 应将实验服与个人服装分开放置。

5.1.4.4 不应在实验区域进食、饮水、吸烟，或处理其他与实验无关的事情。

5.1.4.5 不应穿着实验服进入办公室、学习室、休息室和洗手间等区域。

5.2 特种高压设备管理

5.2.1 各类气瓶应在阴凉、干燥、远离热源的位置固定放置，周围严禁明火；应在瓶身注明气体成分、气量和启用时间等；不同种类的助燃气体气瓶不应混放在一起。

5.2.2 气瓶应定期检测。可委托有检测资质的供气中心、或第三方检测机构进行检测，并提供检测合格报告；实验室应留存相关记录备查。

5.2.3 应对可燃或助燃气体气瓶间（或专用区域）进行浓度监测，对惰性气体气瓶间（或专用区域）进行氧浓度监测。

5.2.4 存放容易发生化学反应的活性气体，如氧气、氢气、甲烷和乙炔等的气瓶间（或专用区域）附近应配有合适的灭火器材，房间装修材料、电气设备和排风系统应符合相应的消防安全规定。

5.2.5 应由专人负责气瓶的购买、使用、储存和出入库登记等相关管理，制订应急处理预案，并定期组织演练。

5.2.6 高压蒸汽灭菌锅应由经过培训的技术人员操作，并进行定期质检与维护。

5.3 人员管理

5.3.1 人员配置

5.3.1.1 实验室应根据设施设备的数量和类型配备相适应的人员，对设施设备进行日常维护和管理，保障设施设备运行的安全性和有效性。

5.3.1.2 宜设置实验室主任 1 名，全面负责实验室的整体工作，包括实验室的制度建设、业务建设、安全责任、人员职责和岗位安排等。必要时，可设副主任 1~2 名，协助主任工作。

5.3.1.3 根据需要可设置实验室管理人员多名，主要负责制订各功能实验室管理条例，保障实验室的正常运转，进行设备维护和报修等，负责实验室的消防安全、生物安全和化学安全等工作。必要时，可根据管理功能设置组长若干名。

5.3.1.4 根据需要可设置实验室技术人员多名，负责实验室技术培训工作、实验操作和仪器设备的使用维护等。必要时，可根据职责设置技术主管若干名。

5.3.1.5 实验室管理人员及技术人员应符合相应专业和学历要求，并应在到岗一年内接受科研实验室规范化管理培训，以及其他相关实验技能培训，获得相应培训证书或资格证书。

5.3.2 实验人员准入

5.3.2.1 对进入中心实验室的工作人员应进行准入考核，考核通过者获得一定时间内的准入资格。

5.3.2.2 考核内容应包含通识类实验室制度、实验技术类专业知识、实验室安全须知、有关实验室规范（如安全、准入、退出等）、国家相关法律法规和应急措施等。

5.4 废弃物管理

5.4.1 生活垃圾应放入清洁区生活垃圾桶，垃圾桶套黑色垃圾袋。

5.4.2 医疗废弃物管理

5.4.2.1 应按照《医疗废物管理条例》执行。常规的医疗废弃物应放入医疗废弃物垃圾桶，垃圾桶套专用的黄色垃圾袋。

5.4.2.2 损伤性废物，如刀片、玻璃板、破碎的玻璃器皿等，放入实验区的常规锐器盒。

5.4.2.3 病原体培养基、标本、菌（毒）种保存液等，高压蒸汽灭菌后再放入医疗废弃物垃圾桶。

5.4.2.4 放射性同位素废弃物应设置专用废弃物储存罐。

5.4.2.5 化学废弃物进行分类收集与存放，二甲苯和溴化乙锭等致癌化学物，应用专用收集桶回收，不应将易产生剧烈反应的废弃物混放。

5.4.2.6 含麻醉类、精神类及易制毒等化学成分的废弃物，要独立包装，宜使用原瓶、标签信息明确，加贴废弃物标签。

5.4.2.7 医疗废弃物不应超过装置容量的 3/4。

5.4.2.8 医疗废弃物封口后应贴好标签，注明类别、危险特性、主要成分、产生部门、联系人和日期等信息，放于暂存间；统一转送，并由符合资质的专业机构进行统一处理。

5.4.2.9 对可能造成二次污染的实验废弃物，应上报并由符合资质的专业机构进行集中处理。

5.5 文件管理

5.5.1 管理制度文件应适时修订更新，内容应具有可操作性；文件应合理分类管理，便于查找。

5.5.2 应建立实验室管理制度，包括但不限于：

- a) 队伍建设制度；
- b) 实验室准入制度；
- c) 实验安全评估制度；
- d) 应急预案制度；
- e) 值班值日制度；
- f) 实验室人员岗位职责；
- g) 事故调查与处理制度；
- h) 考核制度；
- i) 危险化学品管理制度；
- j) 纪律教育制度；
- k) 安全培训制度；
- l) 技能培训制度；
- m) 操作许可制度。

5.5.3 应建立实验室设备设施和技术等的标准操作规程。

5.5.4 各环节应有相应的记录，包括但不限于：

- a) 实验室日常工作记录；
- b) 设备使用与维护记录；
- c) 隐患排查和整改记录；
- d) 危化品使用与回收记录；
- e) 实验室病原微生物存储、使用记录；
- f) 病原微生物使用风险评估档案；
- g) 培训记录；
- h) 其他需要归档资料。

参 考 文 献

- [1] 危险化学品安全管理条例，中华人民共和国国务院令344号
 - [2] 医疗废物管理条例，中华人民共和国国务院令380号
 - [3] 中华人民共和国环境保护法，中华人民共和国主席令第22号
 - [4] GB 12268 危险货物品名表
 - [5] GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求
 - [6] GB/T 22576-2018 医学实验室质量和能力的要求
 - [7] GB 28235-2011 紫外线空气消毒器安全与卫生标准
 - [8] GB/T 30690-2014 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求
 - [9] GB/T 34525-2017 气瓶搬运、装卸、储存和使用安全规定
 - [10] GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范
 - [11] CNAS-CL05-2009 实验室生物安全认可准则
 - [12] WS 233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
 - [13] WS 308-2019 医疗机构消防安全管理
 - [14] WS 589-2018 病原微生物实验室生物安全标识
 - [15] YY/T 1172-2010 医学实验室质量管理术语
-