

ICS 93.120.40  
CCS K40

TB

团 体 标 准

T/YIEEE 043—2026

兽医实验室生物安全管理体系建设规范

Code for Construction of Biosafety Management System in  
Veterinary Laboratories

(征求意见稿)

2026-XX-XX 发布

2026-XX-XX 实施

乐清市工业电器工程师协会

发布

# 目次

前 言 .....	3
引 言 .....	4
1. 范 围 .....	5
2. 规范性引用文件 .....	5
3. 术语和定语 .....	5
4. 实验室生物安全管理体系总体要求 .....	6
5. 实验室设施与设备要求 .....	6
6. 人员管理要求 .....	7
7. 生物因子管理要求 .....	7
8. 实验活动管理要求 .....	8
9. 废弃物管理要求 .....	8
10. 消毒灭菌管理要求 .....	9
11. 生物安全风险评估与控制 .....	9
12. 应急管理要求 .....	10
13. 监督与持续改进 .....	10

## 前 言

本标准根据 GB/T 14048.4-2020《低压开关设备和控制设备 第4-1部分：接触器和电动机起动器 机电式接触器和电动机起动器（含电动机保护器）》、GB/T 14048.1-2012《低压开关设备和控制设备 第1部分：总则》编写而成。本标准的技术参数和要求更具体、详细、更具有可操作性。

本标准编写格式符合 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》的要求和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由乐清市工业电器工程师协会提出并归口。

本标准主要起草单位：

本标准参与起草单位：

本标准主要起草人：

## 引 言

兽医实验室在动物疫病监测、诊断、研究等工作中扮演着举足轻重的角色。在动物疫病防控体系里，兽医实验室是关键的技术支撑力量，承担着对各类动物疫病的精准检测、深入研究以及科学诊断等重要任务。通过实验室的专业检测和研究，能够及时发现动物疫病的流行趋势和潜在风险，为制定有效的防控策略提供科学依据。然而，兽医实验室日常工作涉及大量具有感染性的病原微生物，这些病原微生物具有潜在的危险性。一旦实验室管理不当，就可能导致病原微生物泄漏。病原微生物泄漏不仅会引发动物疫病的传播，影响畜牧业的健康发展，还可能对公共卫生安全构成严重威胁，引发公共卫生事件。建立科学、规范的兽医实验室生物安全管理体系具有重要意义。它能够有效保障实验室工作人员的健康安全，避免他们在工作过程中受到病原微生物的感染。同时，也能保护动物免受不必要的疫病侵害，维护动物群体的健康。此外，还能降低对周围环境的污染风险，营造安全、健康的生态环境。本标准是在充分考虑兽医实验室生物安全管理实际需求的基础上制定的，旨在为兽医实验室生物安全管理体系建设提供全面、系统的规范和指导。通过明确各项管理要求和操作规范，确保兽医实验室生物安全管理工作有章可循、科学有序，从而提升兽医实验室生物安全管理的整体水平，为动物疫病防控和公共卫生安全提供有力保障。

# 兽医实验室生物安全管理体系建设规范

## 1. 范围

本标准规定了兽医实验室生物安全管理体系建设的基本要求，涵盖实验室设施与设备、人员管理、生物因子管理、实验活动管理、废弃物管理、应急管理等方面。在设施与设备上，明确建设与配置标准；人员管理涉及资质、培训等内容；生物因子管理规范采集、运输等环节；实验活动管理保障操作合规；废弃物管理确保无害化处理；应急管理制定预案与响应机制。本标准适用于各类兽医实验室，如动物疫病预防控制机构实验室、动物卫生监督机构实验室、科研院校兽医实验室以及企业兽医实验室等，为其生物安全管理提供指导。

## 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标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

WS 233 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

GB 14925 实验动物 环境及设施

NY/T 541 兽医实验室建设标准

## 3. 术语和定语

### 3.1 兽医实验室

开展动物疫病诊断、监测、研究、菌（毒）种保藏等活动的实验室。

### 3.2 生物因子

涵盖病毒、细菌等病原微生物及其毒素的一切微生物和生物活性物质。

### 3.3 生物安全

保障实验室人员及公众安全、避免环境受污染的综合措施。

### 3.4 实验室生物安全防护

通过多方面综合措施，确保人员和环境不受致病生物因子侵害。

### 3.5 病原微生物危害程度分类

依传染性和危害程度将病原微生物分四类，一、二类为高致病性。

### 3.6 生物安全实验室

通过防护和管理达生物安全要求的生物及动物实验室。

### 3.7 实验活动

实验室进行与生物因子相关的操作，如菌（毒）种采集等。

## 4. 实验室生物安全管理体系总体要求

### 4.1 文件化体系建设

建立涵盖方针、目标、手册等的文件化生物安全管理体系；明确各部门和人员在体系中的职责与权限；确保持续改进体系的定期评审与更新。

### 4.2 职责与权限明确

确定各部门在生物安全管理中的具体职责；规定不同岗位人员的权限范围；建立职责与权限的沟通机制。

### 4.3 体系有效运行

制定管理体系运行的流程和标准；开展体系运行的监督和检查；对体系运行中的问题及时整改。

### 4.4 文件化体系建设

制定生物安全方针和目标，明确管理方向；编制管理手册，阐述体系框架和要求；制定程序文件，规范各项工作流程；编写作业指导书，提供具体操作指南；建立记录系统，保存工作证据。

### 4.5 职责与权限明确

明确管理层、部门负责人、实验室人员等的职责；规定不同岗位人员的操作权限和审批权限；建立职责与权限的沟通机制，确保信息传递顺畅。

### 4.6 体系有效运行

制定管理体系运行的流程和标准，确保各项工作有序进行；开展体系运行的监督和检查，及时发现问题并整改；对体系运行中的问题进行分析和总结，不断完善体系。

## 5. 实验室设施与设备要求

### 5.1 设施建设要求

实验室选址应符合生物安全要求；布局应合理，避免交叉污染；建筑结构应坚固，具备防火、防水等性能；通风系统应有效，保证空气流通；给排水系统应畅通，防止污染扩散。

### 5.2 设备配备要求

配备生物安全柜、高压灭菌器、冰箱等必要设备；设备应符合相关标准和规范；设备的数量应满足实验需求。

### 5.3 设备使用与维护

制定设备的使用操作规程；定期对设备进行维护和保养；建立设备的使用和维护记录。

### 5.4 设施建设要求

实验室选址应远离居民区、水源地等敏感区域；布局应按照功能分区，设置清洁区、缓冲区和污染区；建筑结构应采用防火、防水、耐腐蚀的材料；通风系统应具备过滤和净化功能，保证空气质量；给排水系统应设置消毒装置，防止污染扩散。

### 5.5 设备配备要求

生物安全柜应具备良好的密封性和过滤性能；高压灭菌器应定期进行校准和维护；冰箱应具备温度监控和报警功能；设备的配备应根据实验室的生物安全防护级别进行选择。

### 5.6 设备使用与维护

操作人员应经过专业培训，熟悉设备的使用方法；定期对设备进行清洁和消毒；建立设备的故障维修和更换机制，确保设备正常运行。

## 6. 人员管理要求

### 6.1 人员资质与培训

实验室工作人员应具备相应的专业知识和技能；定期接受生物安全培训和考核；培训内容应包括生物安全法规、操作规程等。

### 6.2 人员健康管理

建立工作人员健康档案，记录健康状况；进行定期体检和免疫接种；对患病人员进行隔离和治疗。

### 6.3 人员准入与授权

明确人员进入实验室的条件和程序；对不同岗位人员进行操作授权；建立人员准入和授权的记录。

### 6.4 人员资质与培训

工作人员应具备相关专业学历或培训证书；定期参加生物安全培训课程，提高安全意识；考核合格后方可上岗操作。

### 6.5 人员健康管理

定期进行健康检查，包括传染病筛查；根据需要进行免疫接种，预防感染；对患病人员及时隔离治疗，防止传播。

### 6.6 人员准入与授权

进入实验室人员应经过严格的身份验证；根据岗位需求进行操作授权，明确操作范围；建立人员准入和授权的档案，便于管理。

## 7. 生物因子管理要求

### 7.1 生物因子分类与鉴定

按照《动物病原微生物分类名录》对生物因子进行分类；采用科学的方法进行鉴定；确保分类和鉴定的准确性。

### 7.2 菌（毒）种采集与运输

规定采集菌（毒）种的程序和要求；选择合适的运输方式和包装材料；确保菌（毒）种的安全转移。

### 7.3 菌（毒）种保藏与使用

建立菌（毒）种保藏库，进行分类存放；严格管理菌（毒）种的出入库和使用登记；定期对菌（毒）种进

行检查和维护。

#### 7.4 生物因子分类与鉴定

依据相关标准对生物因子进行准确分类；采用先进的鉴定技术，确保结果可靠；建立分类和鉴定的记录档案。

#### 7.5 菌（毒）种采集与运输

采集过程应遵循无菌操作原则；运输过程应采取防护措施，防止泄漏；选择有资质的运输单位进行运输。

#### 7.6 菌（毒）种保藏与使用

保藏库应具备适宜的环境条件；严格控制菌（毒）种的使用数量和范围；对使用后的菌（毒）种进行妥善处理。

## 8. 实验活动管理要求

#### 8.1 实验方案制定与审批

实验方案应包含生物安全风险评估和控制措施；经过相关部门和人员的审批；确保方案的可行性和安全性。

#### 8.2 实验操作规范

明确各类实验操作的标准流程和注意事项；操作人员应严格按照规范进行操作；防止实验过程中的生物安全事故。

#### 8.3 实验记录与报告

规定实验记录的内容、格式和保存期限；实验报告应准确、完整地反映实验结果；报告应经过审核和批准。

#### 8.4 实验方案制定与审批

方案应详细描述实验目的、方法和步骤；风险评估应全面、客观；审批过程应严格、规范。

#### 8.5 实验操作规范

操作前应进行必要的准备工作；操作过程中应遵守安全操作规程；操作后应进行清理和消毒。

#### 8.6 实验记录与报告

记录应及时、准确、清晰；报告应包含实验结果、分析和结论；审核和批准应确保报告的质量。

## 9. 废弃物管理要求

#### 9.1 废弃物分类与收集

将实验室废弃物分为感染性、化学性、放射性等类别；采用相应的收集容器和方法；确保废弃物的分类准确。

#### 9.2 废弃物处理与处置

规定各类废弃物的处理方法，如高压灭菌、化学消毒、焚烧等；确保废弃物达到无害化处理要求；处理过程应符合环保要求。

#### 9.3 废弃物运输与交接

明确废弃物运输过程中的安全要求；办理交接手续，记录废弃物的数量和去向；确保运输过程的安全。

#### 9.4 废弃物分类与收集

根据废弃物的性质和危害程度进行分类；使用专用的收集容器，防止泄漏；定期清理收集容器。

#### 9.5 废弃物处理与处置

选择合适的处理方法，确保处理效果；处理过程应严格遵守操作规程；对处理后的废弃物进行监测和评估。

#### 9.6 废弃物运输与交接

运输车辆应具备相应的防护设施；交接时应核对废弃物的数量和种类；建立运输和交接的记录档案。

## 10. 消毒灭菌管理要求

### 10.1 消毒灭菌方法选择

根据不同的消毒灭菌对象和要求，选择合适的物理或化学方法；考虑方法的有效性和安全性；确保消毒灭菌效果。

### 10.2 消毒灭菌程序制定与实施

规定消毒灭菌的操作流程、时间、温度、浓度等参数；严格按照程序执行；记录消毒灭菌的过程和结果。

### 10.3 消毒灭菌效果监测与评价

定期对消毒灭菌效果进行监测；采用科学的评价方法；根据监测结果调整消毒灭菌措施。

### 10.4 消毒灭菌方法选择

根据消毒对象的特性选择合适的方法；考虑方法的适用范围和局限性；优先选择环保、安全的方法。

### 10.5 消毒灭菌程序制定与实施

制定详细的操作流程和参数标准；操作人员应严格按照程序进行操作；记录消毒灭菌的时间、温度、浓度等信息。

### 10.6 消毒灭菌效果监测与评价

采用物理、化学或生物监测方法；定期对消毒灭菌效果进行评估；根据评估结果及时调整措施。

## 11. 生物安全风险评估与控制

### 11.1 风险评估原则与方法

介绍生物安全风险评估的基本原则；采用科学的评估方法；确保评估结果的准确性。

### 11.2 风险评估内容与流程

包括对实验活动、生物因子、实验室设施设备等方面的风险评估；明确评估的内容和流程；建立评估的记录档案。

### 11.3 风险控制措施制定与实施

根据风险评估结果，制定相应的控制措施；确保措施的有效性和可行性；实施过程中进行监督和检查。

### 11.4 风险评估原则与方法

遵循科学性、客观性、全面性原则；采用定性和定量相结合的评估方法；确保评估结果的可靠性。

#### 11.5 风险评估内容与流程

对实验活动的风险进行全面评估；分析生物因子的特性和危害程度；评估实验室设施设备的安全性；明确评估的流程和步骤。

#### 11.6 风险控制措施制定与实施

制定针对性的控制措施，降低风险水平；确保措施的有效实施；定期对控制措施进行评估和调整。

## 12. 应急管理要求

### 12.1 应急预案制定

制定实验室生物安全事故应急预案；包括应急组织机构、应急响应程序、应急处置措施等内容；确保预案的可操作性。

### 12.2 应急演练与培训

定期组织应急演练和培训；提高实验室工作人员的应急处置能力；演练和培训应记录和总结。

### 12.3 应急物资储备与管理

储备必要的应急物资，如防护用品、消毒药品、急救药品等；进行定期检查和维护；确保物资的有效性。

### 12.4 应急预案制定

明确应急组织机构的职责和分工；制定应急响应的流程和标准；详细描述应急处置的措施和方法。

### 12.5 应急演练与培训

根据预案进行模拟演练，检验应急能力；开展应急培训，提高工作人员的应急意识；对演练和培训进行总结和改进。

### 12.6 应急物资储备与管理

建立应急物资清单，确保物资充足；定期检查物资的有效期和质量；及时补充和更新物资。

## 13. 监督与持续改进

### 13.1 内部审核与管理评审

定期开展内部审核和管理评审；评价生物安全管理体系的有效性和适宜性；提出改进建议。

### 13.2 不符合项纠正与预防措施

对发现的不符合项及时采取纠正措施；分析原因，采取预防措施；防止问题再次发生。

### 13.3 持续改进机制与措施

建立持续改进的机制，不断完善生物安全管理体系；制定改进计划和目标；跟踪改进效果。

### 13.4 内部审核与管理评审

制定审核和评审计划，明确范围和标准；组织专业人员进行审核和评审；形成审核和评审报告。

### 13.5 不符合项纠正与预防措施

对不符合项进行详细记录和分析；制定纠正措施和预防措施；跟踪措施的实施效果。

### 13.6 持续改进机制与措施

建立改进的激励机制，鼓励员工参与；定期评估改进效果，调整改进计划；不断完善生物安全管理体系。