

中国标准化协会文件

中国标协〔2022〕193号

关于举办《生物安全法》及病原微生物 实验室生物安全管理和能力建设 相关法律法规、标准认证体系建设 暨实验室风险管理培训班的通知

各有关实验室：

2021年4月15日实施的《生物安全法》规定了生物安全风险监测预警、风险调查评估、信息共享、信息发布、名录和清单、标准、审查、应急、事件调查溯源等有关要求，对于构建完善的生物安全实验室标准、认证、检测体系，有效防范和应对生物安全威胁，促进生物技术稳定健康发展具有重要作用。

为了促进生物安全二级实验室以及PCR实验室设计、建设、管理、维护等方面人员更深入的了解生物安全法律法规、标准和检测认证等制度要求，推动全国病原微生物实验室管理工作的开展，交流和研讨病原微生物实验室管理的方法、管理经验以及国内外相关

领域的新技术和新方法进展，规范从事病原微生物实验活动的实验室人员生物安全岗位资质，举办本次培训。具体安排如下：

一、培训内容

（一）相关法律法规和技术标准释义

- 1.《生物安全法》和病原微生物实验室生物安全管理章节解读；
- 2.国务院 424 号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》解读；
- 3.《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》；
- 4.《人间传染的病原微生物名录》；
- 5.《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》；
- 6.WS 233-2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》；
- 7.GB/T 20469-2006《临床实验室设计总则》；
- 8.GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》；
- 9.新修订的《实验室生物安全认可申请书》和《实验室生物安全评审报告》；
- 10.新修订《实验室生物安全认可规则》、CNAS-WI30-C1《实验室生物安全认可评审工作指导书》、CNAS-PD30《实验室生物安全评审程序》等。
- 11.CNAS-CL05-A002:2020《实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的应用说明》；
- 12.ISO 15189:2012《医学实验室质量和能力认可准则》对医学实验室生物安全的要求。

(二) PCR 实验室和病原微生物实验室建设中常见误区及其解决方案

- 1.生物安全实验室建设审查与环评；
- 2.实验室生物安全通用要求和管理体系的建立；
- 3.RB/T 040-2020《病原微生物实验室生物安全风险指南》条款释义；
- 4.不同等级生物安全实验室实验活动风险评估与风险控制等内容；
- 5.不同等级生物安全实验室设施和安全要求及应具备的条件、设备运行、年检与维护；
- 6.不同等级生物安全实验室从业人员上岗资质要求和个人防护装备选择、医学监督和实验室获得性感染的预防措施；
- 7.不同类型生物安全柜运用于常/负压实验室的设计要点与风险控制措施；
- 8.生物安全实验室的布局要素及生物安全标识要求；
- 9.实验室消毒与灭菌、医疗垃圾分类和处置；
- 10.PCR 实验室的功能分区及其合理选择；
- 11.PCR 实验室工艺设计中常见的问题与合规性、合理性设计；
- 12.高通量实验室的功能分区、设计要求与体现。

(三) 生物安全法颁布后病原微生物实验室难点、疑点问题解析

- 1.疫情防控常态化，新冠病毒核酸检测实验室事中、事后生物安全督查要求；

2.生物安全法颁布，病原微生物实验室生物安全管理工作如何“对号入座”；

3.生物安全法颁布后，病原微生物实验室科研活动管理如何开展风险评估和规避雷区；

4.病原微生物实验室《生物安全手册》如何更新才能满足最新要求；

5.升级版病原微生物实验室生物安全演练的基本要求；

6.病原微生物实验室突发生物安全不良事件的应急处理程序。

二、参加人员

(一) 相关医疗卫生机构、采供血机构、出入境检验检疫机构以及高等医学院校从事病原微生物实验活动的实验室管理和技术人员；

(二) 实验室设计、建设、装修、改造、实验室内区域规划、环境配置设计人员及设备厂家。

三、培训时间及收费标准

2022年7月19日-7月21日

培训费：1600元/人（含资料、证书费等费用）

四、培训方式：钉钉直播

(一) 钉钉直播课程请下载钉钉直播软件；

(二) 在钉钉软件中进行实名注册；

(三) 开课前三天，通过群号搜索群组提交入群申请；

(四) 直播课程将于上课当天9点准时开始，请提前15分钟进入教室。

五、授课教师

生物安全评审专家及 CNAS 评审员授课。

六、培训证书

培训结束经考试合格后，由中国标协颁发培训科目为“实验室生物安全员”的《标准化人员继续教育培训证书》和由中国继续医学教育杂志社颁发的《继续医学教育系列培训 II 类学分证明》（5 分）。

七、报名方法

学员自愿报名。

（一）报名人员填写《培训报名回执》反馈联系人，并进行报名确认；

（二）开课前三天以电子邮件方式统一发送课程安排和有关资料。

主办单位：中国标准化协会 监督电话：010-68488916

承办单位：国军标（北京）标准化技术研究院

报名邮箱：bj_gjb@188.com 联系人：刘阳

咨询电话：010-58976803 ,010-52887966

手机号：13261562535 手机/微信号：18611607043




附件：实验室生物安全管理培训班报名表



附件

实验室生物安全管理培训班报名表

培训名称				培训时间			
单位名称							
通信地址				邮政编码			
联系人				手机			
电子邮件							
发票抬头				发票类型	专票		
纳税人识别号					普票		
地址及电话							
开户行及账号							
姓名	性别	职务/职称	手机	邮箱	住宿情况		
					合住	包房	不住
备注:	<p> > 通信地址为证书发票邮寄地址，建议详细到省市地区街道门牌号或邮箱及分箱； > 专票信息请注意填齐 6 项，普票信息请按贵单位报销要求填写； > 发票和证书将在培训后一周按照报名人员提供的地址快递给参会人员； 每名学员应交费 1600 元/人；需要汇款者请汇入下列帐户： （汇款时请务必在汇单上注明 单位简称+学员姓名+培训班简称） 户 名：国军标（北京）标准化技术研究院 开户行：中国工商银行股份有限公司北京西四环支行 账 号：0200207709200036640 联行号：102100020778 </p>						
电 话：010-58976803，010-68181413							
电子邮件：bj_gjb@188.com 报名后请电话告知							
联系人：刘阳 手机：13261562535 手机/微信号：18611607043							