

《标准物质研制（生产）实验室生物安全操作要求》

规范编写说明

一、任务来源

本规范制订任务由国家市场监督管理总局计量司于 2021 年下达全国标准物质计量技术委员会（市监计量函【2021】50 号）。

二、编写的必要性和重要性

在计量领域标准物质研制（生产）的实际工作中，很多标准物质都会涉及生物安全潜在风险，特别是与病原微生物相关的、涉及生物因子的标准物质。当传染病暴发时，基于疫情防控需要，应实现“检得出、检得准、检得有效”，但由于检测试剂和产品的质量稳定性、敏感性和特异性等问题，有时检测结果不准，影响病人快速分类诊断和治疗。标准物质是化学和生物领域的测量准确一致、可靠可比的“砝码”。传染病疫情防控临床检测一线、检测试剂研发和生产单位、药物疫苗研究均急需此类标准物质来“定标”。而研制（生产）这种标物是有生物安全风险的，为了避免病原微生物及相关生物因子造成实验室人员感染或扩散至环境，同时保护研制生产的目标物质不被污染，需要编制覆盖生物安全高风险标准物质的研制、制备、复制和量值比对等方面的安全防护条件和操作技术规范。

目前国内计量技术规范中尚没有针对实验室生物安全的，而相关生物安全操作规范也没有针对标准物质研制（生产）实验室的。纵览国内、外现有生物安全方面标准，主要针对检测实验室，但标准物质研制（生产）具有其特殊性：1. 检测实验室大多涉及少量的传染性样品，标物制备却需大规模的培养、复制及分装；2. 有些致病因子量少不致病，达到一定浓度或适宜条件下则具有传染性；3. 有些标物的目标物质并没有生物安全风险，但是它的基体或者提取、培养等操作过程是有生物安全风险的。

三、编写过程

为满足涉及生物因子的标准物质实验室工作的迫切需要，在全国标准物质计

量技术委员会的统筹安排下，规范编写小组于 2021 年 3 月成立，并启动了草案编制工作。规范草案于 2022 年 6 月形成，随后召开了专家咨询会。针对相关修改意见，规范起草小组对相关内容进行了调整。主要包括：1.对实验操作要求的编写角度进行修改，从“制备匀化分装”“均匀性稳定性评估、定值”“使用”三个方面进行要求；2.实验设备使用要求这部分内容将如何操作改为要求；3.将个人防护装备单独列为一个章节。最终，形成征求意见稿。

四、编写依据及原则

本规范主要参考了以下技术文件和法律、条例：

GB/T 19489-2008 实验室生物安全通用要求

《中华人民共和国生物安全法》

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院第 424 号令）

此外，以下文件也作为本规范的引用文件：

JJF 1001-2011 通用计量术语及定义

JJF 1005-2016 标准物质通用术语和定义

JJF 1006-1994 一级标准物质技术规范

JJF 1342-2022 标准物质研制(生产)机构通用要求

JJF 1644-2017 临床酶学标准物质的研制

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

GB/T 19489-2008 实验室生物安全通用要求

GB 19781-2005 医学实验室 安全要求

GB 28235-2020 紫外线消毒器卫生要求

五、规范的主要内容与技术关键

本规范正文共分十一部分，分别是：

1. 范围
2. 引用文件
3. 术语
4. 风险评估
5. 防护等级

-
6. 标准物质候选物操作要求
 7. 实验操作要求
 8. 实验设备使用要求
 9. 个人防护装备
 10. 废弃物处置
 11. 贮存和运输
 12. 意外事故处置

规范各部分内容与技术关键说明如下：

(1) 范围

本规范规定了涉及生物因子的标准物质研制（生产）实验室生物安全管理的基本要求，规定了对密切接触生物因子的标准物质研发（生产）人员的生物安全操作要求。本标准提及的标准物质仅涉及能够商业化生产和销售的标准物质。

(2) 规范性引用文件

该部分引用了计量、标准物质、医学实验室和生物安全的相关规范、法律和法规。

(3) 术语及定义

JJF 1001 和 GB/T 19489 中的术语适用于本规范。

(4) 风险评估

本规范描述了制定风险评估方案、建立和维护风险评估程序的要求，以及持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施，以增强人员的防护意识及防护行为。

(5) 防护等级

本规范针对标准物质研制（生产）实验室操作中的风险，对生物安全等级 1 级、2 级、3 级和 4 级给出最低实验室安全水平的要求、指导和建议。

(6) 标准物质候选物操作要求

本规范针对标准物质候选物的操作，考虑到相对于蛋白、核酸、酶类等生

物因子，菌（毒）株的操作生物安全风险更大，在这里单独作为一章。重点指出菌（毒）株的操作的实验室资质、人员和设备；菌（毒）株购买、保藏、传代、扩大培养方面的要求。

（7）实验操作要求

规定了标准物质制备、匀化和分装；均匀性、稳定性评估和定值；用户使用方面的要求。

（8）实验设备使用要求

本规范从应制定操作程序文件、应定期对设备进行性能评价、使用后的消杀灭等几方面对仪器设备使用提出了生物安全方面的要求。

（9）个人防护装备

本规范对个人防护装备的配备、有效性、使用方法和相关培训等几方面提出了要求。

（10）废弃物处置

包括了处置程序和应急方案、人员培训和健康监测、处置记录、存放要求、运送工具、高危废弃物的处置几方面的要求。

（11）贮存和运输

在符合 JJF 1342-2022 中 7.19 的所有规定的基础上，从生物安全角度提出了相关要求。

（12）意外事故处置

包括了实验室发生溢洒泄漏、遗失偷盗事故、针扎、割伤、晕倒及动物咬伤等事故、地震、火灾的处置要求。

规范起草小组

2022 年 7 月 1 日