



中国计量科学研究院
北京列伯

中国计量科学研究院
北京中计列伯技术交流有限公司
地址：北京市朝阳区和平街11区34号甲楼一层 邮政编码：100029 邮箱：kf@bjlab.net
电话：010-84252138 64284859 传真：010-84252142 网址：www.bjlab.net

关于举办“《实验室生物安全认可准则》解读、 CNAS-GL045：2020《病原微生物实验室生物安全风险管 理指南》暨生物安全实验室建设及生物安全管理” 专题培训班（第一轮）通知

各有关实验室

生物安全是指防止由生物技术与微生物危险物质及其相关活动引起的生物危害，目前，生物安全已成为公共安全领域最受关注的课题，我国的生物安全实验室的建设也出现了前所未有的需求。2021年4月15日实施的《生物安全法》就是生物技术及微生物生物污染防治法。生物防护原则、风险预防原则、发展原则、损害预防原则与国际合作原则是生物安全法中最主要的基本原则。风险评估制度、分级与分类制度、列表制度、许可制度、标识制度、事前知情同意制度、应急制度、教育与培训制度等是生物安全法中最主要的基本制度。

为使生物安全实验室在设计、施工和验收方面满足实验室生物安全防护的通用要求，切实遵循物理隔离的建筑技术原则，《生物安全实验室建筑技术规范》和《实验室生物安全通用要求》国家标准相继正式实施。特别是国务院颁布了《病原微生物实验室生物安全管理条例》，它涉及到各级政府相关主管部门的职责。

为了全面贯彻 GB19489 强制性国家标准，理清与 ISO 15189:2012《医学实验室质量和能力认可准则》、GB/T 22576.1-2018《医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求》、GB19781-2005(等同于 ISO15190:2003)《医学实验室-安全

要求》和实验室认可准则 GB/T27025-2008(等同于 ISO/IEC17025:2005)《检验和检测实验室能力的通用要求》相互关系,帮助各领域不同类型实验室相关的技术人员更深入的了解生物安全重要性与安全性,进一步促进对相关标准的执行力度,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,北京中计列伯技术交流有限公司(原北京列伯实验室认可技术交流中心)特举办本次培训班。培训班具体安排如下:

一、培训内容

(一) PCR 实验室和病原微生物实验室设计中常见误区与错误及其解决方案

1. PCR 实验室的功能分区及其合理选择;
2. PCR 实验室工艺设计中常见的问题与合规性、合理性设计;
3. 高通量实验室的功能分区、设计要求与体现;
4. 通风空调系统设计中常见的问题与合规性、合理性设计;
5. 病原微生物实验室规划设计的前置性误区;
6. 不同类型致病菌实验室的设计原则与关键要求;
7. 致病菌实验室的工艺设计与案例分析(普通存在的设计问题与合规性、合理性解决方案);
8. 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;
9. 无菌室及其配套实验室的的设计要求与案例详析(普遍存在的设计问题与解决方案);
10. 致病菌和无菌实验室通风空调设计原则与解决方案。

(二) 生物安全实验室风险评估、安全设备配置和日常管理

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. 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；

4. 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；

5. 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；

6. 生物安全实验室的布局要素及生物安全标识要求；

7. 实验室消毒与灭菌、医疗垃圾分类和处置；

8. CNAS-GL045: 2020《病原微生物实验室生物安全风险指南》。

(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；

(四) 实验室生物安全相关法律法规和技术标准的释义

1. 全国人大常委会《中华人民共和国生物安全法》中基本制度和病原微生物实验室生物安全管理章节的解读；

2. 国务院 424 号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》；

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. GB 41918-2022 《生物安全柜》；
10. 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》；
11. 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。
12. 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》；
13. 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、参加人员

医疗卫生机构、采供血机构、出入境检验检疫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。

三、培训时间、方式及收费

(一) 培训时间：2023年04月07日—04月09日 武汉

报到时间：2023年04月06日 下午 14:00-18:00

(二) 培训地点：第二轮通知中详细说明

(三) 培训费 1800 元/人（含午餐、资料、文具、证书等费用），食宿统一安排，费用自理。

四、授课专家

为了保证授课的质量，培训教师均具有多年实验室管理和技术工作背景、丰富的专业基础理论知识和良好的语言表达能力、同时也是 CNAS 使用的资深评审员。

五、考核与发证

培训考核通过后可获得继续医学教育学分本（II类5分）及《实验室生物安全员》培训证书。

六、报名办法

（一）有意参会者请尽早按要求填好《培训报名表》，请务必于04月01日前发邮件至列伯会务组，我们将按收到培训报名表为准。《培训报名表》可登陆列伯网站 www.bjlab.net 下载电子版。

（二）已报名学员因故不能按时参加培训班的，请尽早告知会务组。

联系方式：许莹 手机：13811188030

穆红 手机：13910058608



报名咨询请扫码



微信搜一搜

北京列伯

列伯微信公众号

感谢广大医学实验室及其从业人员的理解和信任。

附件：《实验室生物安全管理》培训班报名表

中国计量科学研究院

北京中计列伯技术交流有限公司

2023年2月27日

71011410015899