

2022 年病原微生物实验室生物安全培训问题解答

1. 请问更换公司的法定代表人后需要对 BSL-2 实验室做重新备案或变更备案申请吗？如需要，麻烦简要说一下需要准备的材料。谢谢！

答：根据《中华人民共和国生物安全法》第四十八条“病原微生物实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责”，需要对已备案的 BSL-2 实验室做备案变更申请。具体准备材料清单，请咨询 BSL-2 实验室所在地区卫监所。

2. 实验中产生的含有病原微生物的废液，经加入有效消毒剂处理后确认可完全灭活，是否可以倒入下水道？还是要按照废液回收处理？

答：含有病原微生物的废液，必须加入有效消毒剂处理或高压灭菌处理。废液排放除了满足生物安全要求，还需要满足国家环境保护相关要求。

3. 请问可以在 BSL-2 实验室操作未备案的第三类病原微生物吗？还是每增加操作一种第三类病原微生物都需要重新去备案？

答：根据国家生物安全相关法律法规和标准规范，BSL-2 实验室可以操作已备案的病原微生物，如操作病原体的范围发生变化，需向 BSL-2 实验室所在地区卫监所递交变更备案申请。

4. 老师您好，我在实际工作中碰到两个问题：1.我们是肿瘤新药研发企业，研发工作中会频繁接触到一些常见的 BSL-2 级别的病毒载体，在要求即将进入 BSL-2 实验室工作的新员工进行入职体检时，必须要检测哪些指标和建议检测哪些指标，以什么作为标准或者指导呢？有没有对应的比较具体法律法规文件和案例说明？ 2.BSL-2 实验室建立应急处理预案时，如果员工不小心暴露于比如病毒类风险因子之后，除了立刻处理并上报外，如果需要进行医学检查和治疗，应该送到什么标准的医院，什么科室？是否需要在建立应急预案前就需要和医院建立某种协作机制？另外卫健委或者预防医学会有没有比较好的指导文件或者案例分享？谢谢老师解答

答：依据国家生物安全相关法律法规和标准规范，根据所操作的病原体及风险评估结果，对进入 BSL-2 实验室工作的人员选择健康检测指标。同时应建立健康档案。

一旦发生职业暴露，立即启动本单位生物安全应急预案（建议在建立应急预案前，根据风险评估的结果，确定定点医院）。

5. 操作巴西曲霉的实验室可以不做负压，配 A2 柜和紫外就行吗？
6. 培养黑曲霉和操作黑曲霉的安全等级是一样吗？
7. 请问老师，做巴西曲霉/黑曲霉这类真菌标准菌株的活菌操作，孢子溶液在 50mL 以内，实验室建设除了需要负压、A2 安全柜、紫外灯以外，建造上还需要别的防护吗？需要回风做高效吗？循环风是否就可以满足，不需要全新风？主实验室的送/排风可以和实验室其余区域共用吗？

答。567 是一类问题，在此统一答复。

实验室开展病原体实验活动前，必须开展风险评估，根据风险评估的结果，采取必要的风险控制措施（在硬件的风险控制措施如何采取方面，可参考 GB19489、WS233 和 GB50346）。

关于具体某一病原体实验活动所需要的实验室防护级别，可查阅《人间传染的病原微生物名录》。如《名录》中未列出之病原体和实验活动，由各单位的生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病原微生物及其相关实验的应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。