

**出入境特殊物品使用经营单位**

**生物安全控制规范**

**二零一九年九月**

# 目 录

第一章 总则	3
第二章 制度管理	3
第三章 风险评估	5
第四章 培训	8
第五章 包装及标签	9
第六章 运输及储存要求	11
第七章 生物安全事件应急处置	14
第八章 记录与报告	16

# 出入境特殊物品使用经营单位 生物安全控制规范

## 第一章 总则

**第一条** 为防止传染病传入、传出，防控生物安全风险，保护人体健康，出入境特殊物品的使用经营单位应当按照法律法规规定和相关标准的要求，输入、输出以及生产、经营、使用特殊物品，对社会和公众负责，保证特殊物品安全，接受社会监督，承担社会责任。

## 第二章 制度管理

**第二条** 出入境特殊物品的使用经营单位应将适用的生物安全管理法律法规、标准规范的相关要求及时转化为本单位的规章制度、操作规程，并及时传达给相关从业人员，确保相关要求落实到位。

**第三条** 出入境特殊物品的使用经营单位应建立健全生物安全管理制度，管理制度应与特殊物品风险等级相匹配。应根据所开展的操作配备相应生物安全等级的防护，结合其他安全措施制订标准操作规范，以确保在安全的环境下开展操作。

**第四条** 出入境特殊物品的使用经营单位的生物安全管理制度应包括但不限于下列内容：

（一）建立生物安全负责人制度，以及生物安全负责人的信息公开制度；

(二) 对出入境的特殊物品生物安全风险建立风险评估制度，并制定相应生物安全风险控制程序；

(三) 制定特殊物品生产、储存、运输、经营和使用规程；

(四) 制定操作人员的生物安全操作规程；

(五) 制定对可能含有生物安全风险的特殊物品或可能受污染的环境进行处理的规程；

(六) 建立应急情况的报告制度、应急处置规章制度，形成合理、可行、有效的应急处置预案；

(七) 建立人员的培训和演练制度。

**第五条** 出入境特殊物品的使用经营单位应每年至少评估一次生物安全管理制度、操作规程的适宜性、有效性和执行情况。

**第六条** 出入境特殊物品的使用经营单位应根据评估结果、安全检查情况、自评结果、评审情况、事故情况等，及时修订生物安全管理规章制度、操作规程。

**第七条** 出入境特殊物品的使用经营单位以及委托的第三方必须每年至少进行一次演练，以测试和评估生物安全管理制度的有效性。必要时，演练之后以及任何事故发生后应对制度进行评估和修订。

### 第三章 风险评估

**第八条** 出入境特殊物品的使用经营单位应建立风险评估管理制度，明确风险评估的目的、范围、准则、工作程序等。

**第九条** 出入境特殊物品的使用经营单位应选择合适的风险评估方式，在申请出入境特殊物品检疫审批前应开展风险评估。在进行风险评估时，应从产品的风险因素、使用方及生产方的生物安全控制能力等方面进行分析。

**第十条** 风险评估除了参照病原微生物危险等级，还应当考虑微生物的致病性、潜在的暴露后果、自然感染途径、操作所致的其他感染途径、微生物在环境中的稳定性、所操作微生物的浓度和浓缩标本的容量、适宜的宿主、既往报告过的实验室和临床感染信息、计划开展的操作（如超声处理、气溶胶化、离心等）、可能会扩大微生物的宿主范围或改变微生物对于已知有效治疗方案敏感性的所有基因技术、当地是否能进行有效的预防或治疗干预等情况。风险评估应依据以下原则：

（一）采取科学合理和透明的方式进行风险评估，并可参考相关领域专家的意见及相关准则。

（二）合理识别特殊物品风险，如：无法确认不含某种感染性且不附有出口方认证声明的特殊物品应被认为具备潜在风险；经过基因改造的特殊物品应重新判定其风险等。

（三）应根据具体情况采取不同的风险评估方式。

**第十一条** 为实现风险评估的要求，有必要在风险评估

工作中关注下列要素：

（一）鉴别基因改造的特殊物品中插入的基因是否会对环境及人体健康造成风险；

（二）鉴别特殊物品是否会对环境及人体健康造成危害及危害程度；

（三）评估使用单位对特殊物品的生物安全风险的控制能力；

（四）评估使用单位对特殊物品可能造成的危害是否有相关的管理制度及应对措施；

（五）如风险程度无法确认，应要求出口方提供相关材料，或评估采取的风险管理制度是否可以控制可能造成的风险。

## 第十二条 风险评估应包含以下内容：

（一）含有或可能含有病原体情况：

1. 动物或人体来源的样本：生物学性质，来源地，含有或可能含有病原体；

2. 菌种：生物学性质，同时关注插入基因的符合性；

3. 非裂解和非纯化蛋白：是否为毒素，朊病毒；

4. 核酸：是否为一二类病原微生物完整基因组的或编码毒素的基因。

（二）产品原料来源的控制：

1. 动物或人体来源的样本采集收购记录是否完整、真实、准确；

2. 消毒、灭活、过滤等的工艺环节是否有效；

3. 加工前原料或入境样品的检测,相关传染病病原体的检测项目是否符合国家标准要求,方法是否可靠,结论是否准确可信。

(三) 特殊物品包装、储存、运输是否符合生物安全风险控制的要求。

(四) 生产和使用单位资质情况

是否取得国家管理机构颁发的相应许可证书包括许可证(生产批准书、批准情况的说明)和实验室生物安全资质证书。

(五) 生物安全体系/质量保障体系运行情况

安全体系/质量管理保证体系是否完整合理且有效运行,是否发生过生物安全事故及处置结果。

(六) 生产过程中涉及消毒、灭菌流程设置是否合理,是否会造成二次污染。

(七) 人员资质情况

是否配备相适应的专业人员,实验室人员是否具备相应的培训资质证书,并定期开展培训、体检。

(八) 生物废弃物的处理

是否按相关国家法律法规要求对生物废弃物进行处理,操作是否合理规范,记录是否真实。

## 第四章 培训

**第十三条** 出入境特殊物品的使用经营单位应制定有效可行的特殊物品从业人员的培训制度，定期开展从业人员培训，并进行相应考核。

**第十四条** 出入境特殊物品的使用经营单位在开展新项目、新技术、新品种的生产、经营、使用前必须制定对应的生物防护、生物安全操作规程，并及时培训和考核。

**第十五条** 培训内容涵盖范围应包括并不仅限于：

(一) 出入境特殊物品相关的国家法律法规和规章制度；

(二) 从业人员道德规范；

(三) 生物安全风险认知和风险管理的规范；

(四) 特殊物品的生产、储存、运输、经营和使用规范；

(五) 特殊物品包装标准；

(六) 生物安全事件响应机制和应急处置能力规范；

(七) 个人防护标准；

(八) 实验室使用及实验人员准入标准化管理规范；

(九) 废弃物处理规范。

**第十六条** 出入境特殊物品的使用经营单位应建立完整的培训记录，存档不少于2年。培训记录必须包括参与培训的从业人员姓名，培训日期，所提供培训的内容描述以及用于验证员工是否理解培训内容的方法，培训记录应包含考核结果。

**第十七条** 未经过培训或者培训后考核不合格的人员不得从事特殊物品的生产、储存、运输、经营和使用等相关工作。



## 第五章 包装及标签

**第十八条** 出入境特殊物品的使用经营单位及其委托的第三方包装或运输公司应保证特殊物品的包装和标签符合相关法律法规的要求。

**第十九条** 出入境特殊物品的产品包装必须防水、防漏并贴上指示内容物的适当标签，高风险特殊物品内层包装的外侧需包裹足量的吸附性材料，以便内层包装打破或渗漏时，能够吸收溢出的所有液体。

**第二十条** 含有感染性物质（通常情况下发生暴露时，可造成人或动物的永久性残疾、生命威胁或致命性疾病的）的特殊物品，包含但不仅限于《人间传染的病原微生物名录》中运输包装分类为 A 类的病原微生物，其包装要求应符合 UN2814 规范要求。

**第二十一条** 凡含有不符合列入第二十条标准的但属于感染性物质的特殊物品，及《人间传染的病原微生物名录》中运输包装分类为 B 类的病原微生物，其包装要求应符合 UN3373 规范要求。

**第二十二条** 来源于植物，动物或其他菌源的毒素，如不含任何感染性物质，其包装要求应符合 UN3172 规范要求。

**第二十三条** 含有 A 类感染性物质的医疗或临床废弃物，根据情况其包装要求应符合 UN2814 或 UN2900 规范要求。含有 B 类感染性物质的医疗或临床废弃物，其包装要求应符合 UN3291 规范要求。有理由认为含有感染性物质可能性较低的医疗或临床废弃物，其包装要求应符合 UN3291 规

范要求。

**第二十四条** 不符合感染性物质或毒性物质定义的转基因微生物或生物，其包装要求应符合 UN3245 规范要求。

**第二十五条** 不符合感染性物质或毒性物质定义的低风险特殊物品中含有化学危险品成分的，其包装应根据所含化学危险品包装要求执行。

**第二十六条** 特殊物品的外包装标签应有中文或英文标明的产品名称，存在生物安全风险的应具有符合相关要求的生物危险品标识。

**第二十七条** 入境用于销售的特殊物品的包装标签上应有中文标明的产品名称、生产企业名称和地址，根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明。

**第二十八条** 国外商品化且入境用于科研的特殊物品的包装上应有中文或英文标明的名称、规格，并注明“仅限科研使用”。

**第二十九条** 国外非商品化以及因产品包装表面积太小而无法加贴标签的，应随附包含以上信息的产品材料，但至少应包含产品名称。

## 第六章 运输及储存要求

**第三十条** 出入境特殊物品应使用货运交通工具运输，不得使用公共交通工具运输。

**第三十一条** 特殊物品运送人员应当接受生物安全相关培训并具备相应的运输和操作资质。防止在运输途中有未经授权的人员接触或使用的特殊物品。

**第三十二条** 运输含有病原微生物、毒素的特殊物品的，航空运输应当符合民航部门的危险品航空运输相关规定，其他方式运输的应当符合交通运输部门对危险品运输的相关规定。

运输单位不得因任何原因擅自变更运抵目的地或中途更换交通工具，确有不可抗力的，应联系上级部门。

**第三十三条** 运输含有病原微生物、毒素的特殊物品的单位应保证：

（一）采用专用车辆运输，有专人运送。

（二）在运输工具的醒目位置悬挂或粘贴国家要求的此类生物危险标签、标识、警告用语和提示用语。

（三）运输途中不得发生任何不合理的延误，发生延误的24小时内应告知收货人具体运输情况。

（四）收货人在既定收货时间24小时后未收到货物且无法联系到承运人的，应上报当地主管部门。

（五）运输途中，如发生溢漏或泄漏事故，该运输工具驾驶人和操作人应立即隔离该运输工具及溢漏或泄漏现场周围的区域，并立即通知当地应急处置部门。

**第三十四条** 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输应按照卫生管理部门的相关规定执行。

**第三十五条** 特殊物品储存场所应布局合理，规划设计与特殊物品品种、数量、体积、风险等级相适应，满足生物安全的防护要求。配备特殊物品在储存过程中可能发生的破损、渗漏、外泄导致的生物安全应急处置所需的设施设备。

**第三十六条** 含有病原微生物、毒素的特殊物品的储存还应符合以下要求：

- （一）储存在具有存放生物危险品资质的储存场所。
- （二）有独立存放区域，禁止与其他货物混合存放。
- （三）设置相应的物理屏障，与人流量大的区域保持相对隔离。
- （四）入口的醒目位置粘贴生物安全警示标识。
- （五）有专人负责管理，确保只有符合要求的人员方可进入。

**第三十七条** 特殊物品储存应保证生物安全，包括但不限于以下方面：

- （一）存储操作应当遵循轻拿、轻放的原则，严防撞击、重压、拖拽、倒置和侧放。
- （二）应当对存储场所进行定期巡查，确保存储的含有病原微生物、毒素的特殊物品包装完整、正常在库，并留存巡查记录和出入库记录。
- （三）发现特殊物品遗失、泄漏、扩散等异常情况，应按照应急处置的相关规定在第一时间开展应急处置并上报

地方主管部门。

#### （四）其他储存要求

1. 含有干冰作为冷冻剂的特殊物品存储时，应当存储在通风透气的区域，储存期间添加干冰应由具备资质的专业人员实施操作。

2. 含有液氮作为冷冻剂的特殊物品存储时，应当符合地方安全监管部门的相关规定。

3. 有低温储存要求的特殊物品，应储存在能满足低温环境的储存场所。

## 第七章 生物安全事件应急处置

**第三十七条** 出入境特殊物品使用经营单位应根据特殊物品生产、储存、运输、经营和使用状况，运用风险分析，建立生物安全预警体系和应急处置体系。

**第三十八条** 出入境特殊物品使用经营单位应设置应急处置责任人和应急处理专业队伍，应急处置人员均须通过应急处置培训并考核合格。

**第三十九条** 出入境特殊物品使用经营单位生产、储存、运输、经营和使用含有病原微生物和毒素的特殊物品的，应在地方主管部门备案，并和相关处置单位签订应急处置联合处理方案，形成有效的应急处置协作机制。

**第四十条** 出入境特殊物品使用经营单位应在操作现场张贴应急处置人员电话和应急处置程序，发生生物安全事件时，现场操作人员应立即拨打单位生物安全负责人电话，启动应急预案。

**第四十一条** 出入境特殊物品使用经营单位一旦发现可能含有病原微生物、毒素的特殊物品被盗或丢失，必须立即报告地方卫生健康部门和相应的地方主管部门。

**第四十二条** 出入境特殊物品使用经营单位一旦发现特殊物品导致个人暴露于污染环境内的，使用者经营者必须立即报告卫生行政部门和相应的地方主管部门。

**第四十三条** 出入境特殊物品使用经营单位应根据应急处置预案，配备所需的应急设施装备、应急储备物资，建立台账管理制度，设立专人管理，定期维护、保养，保障应急

装备完好、可用，应急储备物资处于有效期内。

**第四十四条** 出入境特殊物品使用经营单位应定期开展特殊物品事故的应急处置演练，演练内容应涵盖特殊物品经营使用涉及的所有方面。演练应有完整的台账和记录并存档，存档时间不得少于2年。

**第四十五条** 出入境特殊物品使用经营单位应对应急准备、应急处置工作进行评估，评估工作应每年开展，做好评估记录并存档，存档时间不得少于2年。

**第四十六条** 出入境特殊物品使用经营单位应形成应急处置报告程序，对应急处置的事故原因、处置内容、处置结果、相关人员的后续处置及事件最终结果形成报告。事故报告存档时间不得少于3年。

## 第八章 记录与报告

**第四十七条** 出入境特殊物品的使用经营单位应建立健全生物安全管理过程与结果记录，纸质或电子档案记录应至少保存3年。

**第四十八条** 出入境特殊物品的使用经营单位应建立包括人员考核、培训、演练，生产、储存、运输、经营和使用所有特殊物品，以及应急处置情况的记录。

**第四十九条** 出入境特殊物品的使用者经营单位应当制定生产、储存、运输、经营和使用所有特殊物品的记录清单，该清单中应包括但不限于以下内容：

- (一) 特殊物品的储存位置；
- (二) 含有病原微生物特殊物品清单；
- (三) 获准接触和使用含有病原微生物特殊物品的人员名单；
- (四) 即将使用和已使用的特殊物品的操作过程记录；
- (五) 在本场所内以及与任何其它场所之间移运特殊物品的过程记录；
- (六) 对可能含有的病原微生物的灭活过程记录；
- (七) 废弃物的处置记录；
- (八) 设施的维护记录；
- (九) 进入存放含有病原微生物特殊物品场所的访客记录。

**第五十条** 出入境特殊物品使用经营单位必须保存演习或演练的记录，包括但不限于以下内容：



- (一) 演习如何测试和评估的方案；
- (二) 对发现的任何问题以及采取的整改措施；
- (三) 参与者的姓名、地点和时间等。

**第五十一条** 发现需应急处置情况的，按照生物安全管理制度要求的形式和方式向单位生物安全负责人以及相关政府部门报告，并做好记录，内容包括但不限于以下内容：

(一) 在开展可能含有高风险特殊物品相关的任何活动时，工作人员被确诊或疑似感染患病的诊疗情况，以及所涉及特殊物品名称、种类、数量，以及目前处置的情况等；

(二) 可能因接触含有病原微生物特殊物品造成任何传染病传播相关的不良事件的发生时间，发生地点，涉及人员，涉及特殊物品名称、种类、数量，以及目前处置的情况等；

(三) 相关不良事件的发生时间，发生地点，涉及人员，涉及特殊物品名称、种类、数量，以及目前处置的情况等；

(四) 高风险特殊物品丢失事件（无论是失窃还是其它原因造成的丢失）的发生时间，发生地点，涉及人员，涉及特殊物品名称、种类、数量，以及目前处置的情况等；

(五) 破损泄漏事件的发生时间，发生地点，涉及人员，涉及特殊物品名称、种类、数量，以及目前处置的情况等；

(六) 病原微生物、毒素被有意扩散事件的发生时间，发生地点，涉及人员，涉及特殊物品名称、种类、数量，以及目前处置的情况等。