· 调查报告与分析 ·

# 2018—2023 年杭州市检测实验室生物安全现状

董芳，岑斌，胡薇薇，刘诗川，刘涛，段恬筱，黄希汇，李亚

杭州市疾病预防控制中心（杭州市卫生监督所）办公室，杭州 310021
通信作者：岑斌，E-mail：27916471@qq.com

**【摘　要】目的**　分析 2018—2023 年浙江省杭州市检测机构生物安全实验室管理现状，识别管理薄弱环节，提出改进策略，以提升实验室生物安全管理水平。**方法**　采用回顾性分析方法，对 2018—2023 年杭州市检测机构实验室生物安全现场评价数据进行分析。**结果**　2018—2023 年共检查 125 家单位，各年度间生物安全指标符合率差异有统计学意义（$\chi^2$=27.409，$P$<0.001）。其中，标识使用和管理指标符合率最低，为 63.20%。组织管理、设施设备、实验废物管理及标识使用和管理指标在不同年份间差异均有统计学意义（$\chi^2$=24.312、24.417、21.098、16.614，均 $P$<0.05）。各年度间实验室生物安全评价得分的分布差异有统计学意义（$H$=89.843，$P$<0.001）。**结论**　杭州市检测机构实验室生物安全管理近年来持续进步，整体水平较高，但在实验废物管理、标识使用和组织管理等方面仍存在明显不足。

**【关键词】** 实验室生物安全；检测机构；现状分析；管理策略；杭州市

# Biosafety status of testing laboratories in Hangzhou from 2018 to 2023

DONG Fang, CEN Bin, HU Weiwei, LIU Shichuan, LIU Tao, DUAN Tianxiao, HUANG Xihui, LI Ya
(*Hangzhou Center for Disease Control and Prevention (Hangzhou Health Supervision Institution)*, *Hangzhou* 310021, *China*)
Corresponding author: CEN Bin, E-mail: 27916471@qq.com

**【Abstract】** **Objective** To analyze the current status of biosafety laboratory management in testing institutions in Hangzhou, Zhejiang province from 2018 to 2023, identify weak points in management, and propose strategies to enhance the laboratory biosafety management. **Methods** A retrospective analysis was performed to evaluate the on-site biosafety assessment data from laboratories of the testing institutions in Hangzhou from 2018 to 2023. **Results** From 2018 to 2023, a total of 125 institutions were inspected. The biosafety indicator compliance rates varied across different years ($\chi^2$ = 27.409, $P$ < 0.001). Among the indicators, labeling usage and management had the lowest compliance rate of 63.20%. In addition, significant differences were also found across years in terms of organizational management, facility and equipment, experimental waste management, and labeling usage and management ($\chi^2$ = 24.312, 24.417, 21.098, and 16.614, respectively, all $P$ < 0.05). Furthermore, the distribution of laboratory biosafety assessment scores altered across different years ($H$ = 89.843, $P$ < 0.001). **Conclusions** Hangzhou has made continuous progress and demonstrated a high level in the laboratory biosafety management of testing institutions. However, there are still notable deficiencies in areas such as laboratory waste management, the use of labels, and organizational management.

**【Keywords】** laboratory biosafety; testing institutions; current status analysis; management strategies; Hangzhou city

实验室生物安全是保障公共卫生安全的重要环节，其管理水平直接影响病原微生物实验活动的安全性和可靠性[1−2]。近年来，随着生物技术的快速发展和全球公共卫生事件频繁发生，实验室生物安全管理面临着新的挑战[3−5]。浙江省杭州市作为长三角地区重要的科技创新中心，在生物医药、公共卫生和环境监测等领域拥有众多检测机构和生物安全实验室[6−7]，其管理水平对区域生物安全具有重要影响。因此，确保这些检测机构的生物安全管理水平，对于保障公众健康和社会稳定具有重要意义。本研究基于 2018—2023 年对杭州市 125 家检测机构实验室生物安全现场 5 625 项评价指标进行分析，系统评估实验室生物安全管理现状，识别管理薄弱环节，为提升实验室管理水平提供参考依据。

## 1　对象与方法

1.1　对象　本研究中的检测机构特指从事人间传染性病原微生物菌（毒）种及生物样本相关检测活动的生物安全实验室。涵盖以下主要机构类型：药品和食品生产企业、化妆品企业、医学检验机构、生物技术公司、医疗器械公司、疾病预防控制中心、食品药品监督管理部门、采供血机构、出入境检验检疫机构、质量监督机构以及第

开放获取：CC BY-NC-ND 4.0　DOI：10.11847/zgggws1147329
基金项目：浙江省医药卫生科技计划项目（2023KY1001）；浙江省疾病预防控制科技计划项目（2025JK045）
第一作者：董芳（1992—），主管技师，硕士，研究方向：病原微生物实验室生物安全管理。
收稿日期：2025-03-07　修回日期：2025-08-04　录用日期：2025-08-28
利益冲突：不存在　伦理审查：不需要　出版授权：全体作者已与编辑部签署作者贡献声明及版权转让协议

三方检测机构等。本研究以杭州市辖区内设有检测实验室的上述各类单位和机构作为研究对象，确保研究样本的全面性和代表性。

1.2 *研究方法*

1.2.1 研究工具 为客观评估检测机构的生物安全管理工作，浙江省病原微生物实验室生物安全质量控制中心组织专家团队，依据国家相关法律法规和标准，运用专家咨询法和 Delphi 法制定了《浙江省实验室生物安全检查表》[8–11]，确保检查表调查内容与国家相关法律法规要求一致。该检查表包含 9 个一级指标、20 个二级指标和 45 个三级指标。其中一级指标包括：组织管理、设施设备、菌(毒)种和生物样本管理、实验废物管理、日常管理、标识使用与管理、人员管理、内部审核和管理评审。基于《浙江省实验室生物安全检查表》中评价体系，各项目指标总数计算方式为：单位数量乘以相应的三级指标数。其中，组织管理包含 15 项三级指标，其他项目指标数依此类推。

1.2.2 数据收集 2018—2023 年，杭州市病原微生物实验室生物安全检测质量控制中心(以下简称“市检测质控中心”)通过“浙江省病原微生物管理信息网”(备案系统)[12] 获取各类检测机构的基本信息，按照全市不同机构类型的占比随机抽样。检查工作由具有丰富实践经验的实验室生物安全专家执行，遴选的专家均长期从事医疗机构、高校、生物技术公司、医学检验机构和疾病预防控制机构的实验室生物安全工作，确保了评估的专业性和权威性。在每次检查前，市检测质控中心均组织专家培训，详细解读检查指标，以保证评估标准的一致性和准确性。

1.2.3 风险等级评估 基于《浙江省实验室生物安全检查表》中评价体系，每个指标均设有相应分值，总计 100 分。评估采用累计扣分制，符合要求的项目获得相应分值，不符合项则扣除相应分数，直至该项分值扣完为止。在受检单位中，得分在 90～100 分，表明这些实验室生物安全风险等级低；得分在 80～89 分，提示风险等级较低；得分在 60～79 分，其风险等级为中等。

1.3 统计分析 采用 Excel 2010 软件进行数据整理，运用 SPSS 22.0 软件进行统计分析。率的比较采用 $\chi^2$ 检验，评估分数的比较采用 Kruskal-Wallis 检验，以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结 果

2.1 2018—2023 年杭州市各类检测机构总体情况(表 1) 为加强病原微生物实验室生物安全管理，推进质量管理与控制体系建设，杭州市卫生健康委员会于 2017 年成立“杭州市病原微生物实验室生物安全质量控制中心”(杭卫计发〔2017〕243 号)。该中心下设 4 个分中心：研究质控中心、教学质控中心、检测质控中心和诊断质控中心。自 2018 年起，市卫生健康委将病原微生物实验室备案审批工作委托给检测质控中心具体实施。2018 年，检测质控中心对全市病原微生物检测机构进行全面摸底调查，建立了覆盖广泛的实验室生物安全管理网络。通过持续建设，“备案系统”注册单位数量逐年增加，基本实现了检测机构类型的全覆盖。截至 2023 年底，杭州市已完成 420 家病原微生物实验室设立单位的注册备案。具体情况如下：从机构类型分布来看，生物技术公司数量最多，达 181 家(43.10%)；其次为医学检验机构 71 家(16.90%)；药品生产企业 60 家(14.29%)。这些单位共设有 658 个生物安全实验室，其中生物技术公司拥有 350 个实验室(53.20%)，医学检验和第三方检测机构设有 194 个实验室(29.48%)，疾病预防控制机构拥有 108 个实验室(16.41%)。按生物安全等级划分，658 个实验室中包含一级生物安全实验室(BSL-1)77 个，二级生物安全实验室(BSL-2)580 个，三级生物安全实验室(BSL-3)1 个。

**表 1** 2018—2023 年杭州市各类检测机构总体情况
**Table 1** Overview of various testing institutions in Hangzhou (2018–2023)

| 年份 | 单位数/家 | 药企 | 食企 | 化妆品 | 医学检验机构 | 医疗器械公司 | 生物技术公司 | 疾控机构 | 食药监 | 出入境 | 采供血 | 质监机构 | 第三方检测 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2018 | 241 | 49 | 7 | 4 | 28 | 26 | 90 | 15 | 3 | 2 | 2 | 6 | 9 |
| 2019 | 269 | 46 | 12 | 4 | 36 | 40 | 92 | 15 | 4 | 2 | 2 | 6 | 10 |
| 2020 | 326 | 56 | 10 | 3 | 44 | 38 | 125 | 15 | 5 | 2 | 2 | 6 | 20 |
| 2021 | 365 | 62 | 11 | 2 | 47 | 36 | 154 | 15 | 5 | 2 | 2 | 7 | 22 |
| 2022 | 391 | 54 | 12 | 3 | 63 | 46 | 161 | 14 | 6 | 2 | 2 | 3 | 25 |
| 2023 | 420 | 60 | 10 | 3 | 71 | 41 | 181 | 14 | 6 | 2 | 2 | 3 | 27 |

2.2 2018—2023 年杭州市被抽检检测机构实验室基本情况(表 2) 2018—2023 年，检测质控中心采用随机抽样方法，每年选取 20～25 家开展检测活动的实验室设立单位进行检查，累计完

成 125 家机构的检查工作。被检机构的基本信息来源于“备案系统”及检查前各单位填报的信息表。这些机构开展的主要实验活动涵盖：药品和保健食品微生物检测、水和食品致病菌检测、临床体液/血液/化学/免疫及血清学检测、传染病检测试剂研发、疫苗生产相关实验等。在受检机构备案的实验室中，BSL-2 实验室数量最多，共计 159 个（占 87.36%），主要包括微生物实验室、PCR 实验室和检验实验室等类型。

**表 2** 2018—2023 年杭州市被抽检检测机构实验室基本情况
**Table 2** Basic information on laboratories in inspected testing institutions in Hangzhou (2018–2023)

| 年份/年 | 单位数/家 | 备案实验室数/个 | BSL-1实验室数/个 | BSL-2实验室数/个 | 尚未备案或备案不成功实验室数/个 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2018 | 20 | 18 | 3 | 15 | 2 |
| 2019 | 20 | 42 | 6 | 36 | 7 |
| 2020 | 20 | 18 | 3 | 15 | 10 |
| 2021 | 20 | 24 | 2 | 22 | 3 |
| 2022 | 25 | 47 | 7 | 40 | 0 |
| 2023 | 20 | 33 | 2 | 31 | 0 |
| 合计 | 125 | 182 | 23 | 159 | 22 |

2.3 2018—2023 年检测实验室生物安全指标符合率总体情况（表 3） 依据《浙江省实验室生物安全检查表》[8–11] 的评价体系，每家受检单位需接受 45 项具体指标的评估。2018—2023 年，杭州市累计检查 125 家单位，完成 5 625 项三级指标评估，其中符合要求的三级指标 5 024 项，总体符合率达 89.32%。分年度数据显示，2018—2023 年各年度生物安全三级指标符合率分别为 89.22%、84.78%、88.89%、90.44%、91.29% 和 90.78%。结果显示，各年度间生物安全指标符合率差异有统计学意义（$\chi^2$=27.409，$P$<0.001）。

**表 3** 2018—2023 年检测实验室生物安全评价结果总体情况
**Table 3** Overall results of biosafety evaluation for testing laboratories (2018–2023)

| 年份 | 评价指标总数/项 | 符合评价指标数量/项 | 符合率/% |
|---|---|---|---|
| 2018 | 900 | 803 | 89.22 |
| 2019 | 900 | 763 | 84.78 |
| 2020 | 900 | 800 | 88.89 |
| 2021 | 900 | 814 | 90.44 |
| 2022 | 1 125 | 1 027 | 91.29 |
| 2023 | 900 | 817 | 90.78 |
| 合计 | 5 625 | 5 024 | 89.32 |

2.4 2018—2023 年检测机构实验室生物安全各评价项目指标符合情况（表 4） 2018—2023 年，各评价项目三级指标总符合率从高到低依次为：管理评审（100.00%）、日常管理（97.33%）、菌（毒）种和样本管理（94.88%）、人员管理（93.14%）、内部审核（92.00%）、组织管理（88.00%）、设施设备（87.31%）、实验废物管理（79.60%）、标识使用和管理（63.20%）。各项目间符合率差异有统计学意义（$\chi^2$=272.543，$P$<0.001）。进一步分析显示，各年度内不同指标项目间的符合率差异均有统计学意义（$P$<0.05）。值得注意的是，组织管理（$\chi^2$=24.312，$P$<0.001）、设施设备（$\chi^2$=24.417，$P$<0.001）、实验废物管理（$\chi^2$=21.098，$P$=0.001）及标识使用和管理（$\chi^2$=16.614，$P$=0.005）4 项指标在不同年度间差异有统计学意义；而其他指标在年度间的差异无统计学意义（$P$>0.05）。

**表 4** 2018—2023 年检测机构实验室生物安全各评价项目指标符合情况 [ 项（占比/%）]
**Table 4** Compliance status of evaluation indicators for laboratory biosafety in testing institutions (2018–2023)

| 评价指标 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 合计 | $\chi^2$值 | $P$值 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 组织管理 | 300(88.67) | 300(80.33) | 300(88.67) | 300(88.33) | 375(92.53) | 300(88.33) | 1 875(88.00) | 24.312 | <0.001 |
| 设施设备 | 140(87.14) | 140(81.43) | 140(80.00) | 140(86.43) | 175(91.43) | 140(96.43) | 875(87.31) | 24.417 | <0.001 |
| 菌(毒)种和样本管理 | 100(92.00) | 100(92.00) | 100(98.00) | 100(93.00) | 125(96.80) | 100(97.00) | 625(94.88) | 8.020 | 0.155 |

**续表 4**
**Table 4** Continued

| 评价指标 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 合计 | $\chi^2$值 | *P*值 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 实验废物管理 | 40(67.50) | 40(60.00) | 40(90.00) | 40(92.50) | 50(86.00) | 40(80.00) | 250(79.60) | 21.098 | 0.001 |
| 日常管理 | 60(98.33) | 60(98.33) | 60(98.33) | 60(100.00) | 75(92.00) | 60(98.33) | 375(97.33) | 7.297 | 0.099 |
| 标识使用和管理 | 40(72.50) | 40(65.00) | 40(72.50) | 40(77.50) | 50(52.00) | 40(42.50) | 250(63.20) | 16.614 | 0.005 |
| 人员管理 | 140(92.86) | 140(94.29) | 140(88.57) | 140(94.29) | 175(92.57) | 140(96.43) | 875(93.14) | 7.627 | 0.178 |
| 内部审核 | 40(95.00) | 40(87.50) | 40(90.00) | 40(87.50) | 50(98.00) | 40(92.50) | 250(92.00) | 5.367 | 0.373 |
| 管理评审 | 40(100.00) | 40(100.00) | 40(100.00) | 40(100.00) | 50(100.00) | 40(100.00) | 250(100.00) | — | — |

注：“—”表示不适用。

2.5 2018—2023 年杭州市检测机构实验室生物安全评价结果（表 5） 2018—2023 年，受检检测机构实验室生物安全评价平均得分分别为 88.70、87.38、89.48、93.13、93.28 和 92.90 分。各年度间实验室生物安全评价得分的分布不全相同，差异有统计学意义（$H$=89.843，$P$<0.001）。进一步分析发现，2021—2023 年实验室评价得分均高于 2018—2019 年；2020 年实验室得分均高于 2018—2019 年，但低于 2021—2022 年；2021—2023 年实验室评价得分的分布差异无统计学意义。在 125 家受检单位中，91 家单位得分位于 90～100 分，占总数的 72.80%，表明这些实验室生物安全风险等级低；29 家单位得分在 80～89 分之间，占比 23.20%，提示风险等级较低；仅有 5 家单位得分在 60～79 分，占总数的 4.00%，其风险等级为中等。

**表 5** 2018—2023 年杭州市检测机构实验室生物安全评价结果
**Table 5** Biosafety evaluation results for laboratories of testing institutions in Hangzhou (2018–2023)

| 风险等级 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 低（90～100分） | 11 | 9 | 13 | 19 | 22 | 17 | 91 |
| 较低（80～89分） | 7 | 10 | 6 | 1 | 2 | 3 | 29 |
| 中等（60～79分） | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 5 |
| 高（0～59分） | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

## 3 讨 论

生物安全实验室是临床和公共卫生实验室处理传染性材料的主要屏障[13]。世界卫生组织（World Health Organization, WHO）第三版《实验室生物安全手册》的分类标准规定，生物安全实验室按防护等级由高到低依次划分为四级，其中一级生物安全实验室（biosafety level-1, BSL-1）与二级生物安全实验室（biosafety level-2, BSL-2）统称为低等级生物安全实验室[14]。这类实验室广泛分布于医疗机构、疾病预防控制机构、科研院所、生物技术公司和其他机构，是疾病诊断、检测、科研及教学等任务的核心支撑平台[15]。

2018—2023 年，杭州市检测机构单位数量呈现显著增长趋势，整体增幅达 74.27%。其中，2020 年增长尤为显著，较上一年增加 57 家，增长率高达 21.19%。这一趋势与詹宇等[15] 的研究结论一致，即“2020 年以来我国低等级生物安全实验室进入了高速建设阶段”。增长的主要驱动因素包括新冠疫情期间检测需求的急剧增加以及政策支持力度的显著加强。然而，后续年份的增长速度有所放缓，表明市场可能逐步进入稳定发展阶段。从实验室等级分布来看，BSL-2 实验室数量占实验室总数的 88.15%，其备案数量显著高于 BSL-1 实验室，这一分布特征与全国实验室备案情况相符[16]。本研究选取的被检机构涵盖了所有类型的检测机构，其中 BSL-2 实验室占比达 87.36%。然而，检查发现部分实验室存在未备案或备案不成功的情况，主要原因包括提交材料不符合要求、信息填写不完整或流程不规范等，导致备案申请被退回。

本研究结果显示，2018—2023 年，杭州市检测实验室生物安全指标累计总体符合率达 89.32%，表明其生物安全管理整体处于较高水平。从年度变化趋势来看，符合率从 2018 年的 89.22% 稳步提升至 2023 年的 90.78%，尽管在 2019 年出现短期波动（下降至 84.78%），但后续年份持续回升并趋于稳定。这一趋势不仅体现了杭州市检测实验室生物安全管理水平的逐步改善，也反映了管理体系的持续优化与完善。

2018—2023 年，杭州市检测机构实验室生物安全各评价项目的符合率呈现显著差异，反映了管理的复杂性和多维度性。具体来看，管理评审与日常管理表现优异，表明制度建设、文件管理和定期评审较为完善，日常操作规范、记录保存

和清洁消毒执行较好。菌(毒)种和样本管理表现良好，表明样本采集、存储、运输和销毁管理较为规范，但高风险样本处理仍需改进，一旦发生高致病性样本的泄漏，可能会发生实验室感染[17]。人员管理符合率为 93.14%，反映出实验室重视人员培训和健康监测，但检测机构实验室人员流动性大，可能影响管理连续性，特别是生物技术公司、医学检验机构。研究表明，80% 的实验室感染事件可归因于人为错误，实验室人员管理尤为重要[18]。因此，实验室人员的生物安全意识仍需加强。内部审核符合率为 92.00%，表明自我监督和改进机制方面运行良好。组织管理与设施设备存在不足，组织管理上的问题主要包括体系文件编制不规范、风险评估报告未见或不完整、备案未完成或不符合要求、未开展应急演练等。设施设备的主要问题集中在实验室分区不合理、未设置安装门禁系统、压力蒸汽灭菌器和生物安全柜检定超期、无维护和灭菌记录等。我国生物安全实验室内的仪器设施维护存在诸多问题，为生物安全实验室的运行留下了安全隐患[15,19–20]。实验废物管理与标识使用和管理问题突出，实验废物管理符合率仅为 79.60%，现场查看发现实验废物分类、存储和处置环节等不规范。检测机构实验室废弃物具有产量低、种类多、来源分散、成分复杂等特点，其处置存在诸多难点[21–23]。此外，实验废物管理的复杂性也在增加，特别是随着基因编辑和高通量测序技术的普及，新型废物的处理需求对传统管理方式提出了挑战。标识使用和管理符合率最低(63.20%)，现场检查发现，主要问题集中于生物危害标识缺失、不规范，过期标识未及时更换等。标识系统的规范使用是实验室生物安全的基础，需引入智能化管理技术，尤其是中小型实验室。

近年来，杭州市在检测实验室生物安全管理工作上持续加强相关工作，取得一定成效。数据显示，2021—2023 年各机构得分显著高于 2018—2019 年，2020 年作为过渡阶段显著高于 2018—2019 年，但低于 2021—2022 年。自 2020 年后，高评分的比例趋于稳定。这反映了自新型冠状病毒感染疫情暴发以来，随着各级卫生健康委员会对生物安全重视程度的增加，对实验室管理人员、骨干人员和新上岗人员进行生物安全相关培训以及相关部门加强实验室生物安全检查并对检查结果进行反馈和追踪整改情况等措施的实施，杭州市在生物安全管理上实现了持续的进步。然而，尽管绝大多数单位表现优异，但仍有少数单位得分较低，提示其存在一定的管理风险。针对这些单位，建议采取更为严格和系统的整改措施，包括加强人员培训、优化管理流程、引入智能化监控技术等，以确保所有实验室均能达到高标准的生物安全要求。

针对此次调查发现的管理薄弱环节，提出以下改进策略：针对实验废弃物管理方面的不足，建议制定详细的实验废物分类和处理指南，并引入智能实验废物处理系统，实现废物全流程监控。标识使用和管理方面连续几年都较为薄弱，建议开发智能标识管理系统，提升标识管理的规范性和时效性。加强标识管理的专项培训和监督，确保标识内容准确、位置合规、更新及时。同时，建议将标识系统管理和实验废物处置纳入年度专项督查，持续优化区域生物安全风险防控体系。在组织管理方面需加强管理体系培训，特别是针对中小型检测机构，探索适合其特点的生物安全管理模式。推动区域间实验室管理经验的交流与共享，建立统一的标准化管理体系。各类检测机构需高度重视设施设备的维护，建立设备维护和更新机制，定期检查、校准和维修关键设备，确保其性能符合生物安全要求。同时，可引入设备智能监控系统，实时追踪设备状态，降低故障风险。另外，还需构建多层次培训体系，涵盖理论和实际操作，强化实验室人员的安全意识和操作技能。同时推动安全文化建设，通过案例分析、应急演练等方式，提升全员安全责任感。通过以上系统化改进策略，可有效提升实验室生物安全管理水平，为其他地区提供可复制的管理方式，为公共卫生安全提供坚实保障。

**数据可用性声明**　原始数据来自杭州市 2018—2023 年检测机构及其下设生物安全实验室的备案和评价信息，部分汇总数据已在论文中呈现，进一步查询可联系通讯作者。

## 参考文献


[1] 王爱新. 疾控机构微生物实验室生物安全管理探讨 [J]. 中国卫生标准管理, 2024, 15(9): 70-73.

[2] 褚航萍. 检验检测机构实验室生物安全管理系统建设及完善对策 [J]. 食品安全导刊, 2024(20): 1-4.

[3] Tang Q, Yan F, Yuan L, et al. Enhancing laboratory biosafety management: a comprehensive strategy from theory to practice[J]. Frontiers in Public Health, 2024, 12: 1439051.

[4] Liu H T, Liu L P, Zhang J H, et al. A survey of laboratory biosafety and protective measures in blood transfusion departments during the COVID-19 pandemic[J]. Vox Sanguinis, 2021, 116(6): 682-691.

[5] Pappas G. The Lanzhou *Brucella* leak: the largest laboratory accident in the history of infectious diseases?[J]. Clinical Infectious Diseases, 2022, 75(10): 1845-1847.

[6] 胡薇薇, 曹芳红, 陈树昶, 等. 生物安全实验室备案管理现状分析与

对策研究 [J]. 中国卫生检验杂志, 2023, 33(8): 1022-1024.

[7] 刘诗川, 胡薇薇, 岑斌, 等. 杭州地区医疗机构生物安全实验室感染防控风险调查 [J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(19): 3037-3040.

[8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 实验室生物安全通用要求: GB 19489—2008[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009: 12-13.

[9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 病原微生物实验室生物安全通用准则: WS 233—2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017: 19.

[10] 中华人民共和国住房和城乡建设部, 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 生物安全实验室建筑技术规范: GB 50346—2011[S]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2011: 5-20.

[11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 病原微生物实验室生物安全标识: WS 589—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018: 5-25.

[12] 朱炜, 顾华, 金培刚, 等. 病原微生物实验室生物安全信息系统研发与应用 [J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 21(4): 1012-1013.

[13] Orelle A, Nikiema A, Zakaryan A, et al. A multilingual tool for standardized laboratory biosafety and biosecurity assessment and monitoring[J]. Health Security, 2022, 20(6): 488-496.

[14] Word Health Organization. Laboratory biosafety manual[M]. 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.

[15] 詹宇, 朱钦磊. 我国低等级生物安全实验室管理体系探究 [J]. 中国医药科学, 2024, 14(4): 174-178.

[16] 陈震, 李思思, 李晶, 等. 2020—2023 年全国人间传染的病原微生物实验室备案现状分析 [J]. 暖通空调, 2024, 54(5): 154-159.

[17] 郑君, 杨志云, 张伟, 等. 医院实验室样本的生物安全管理问题及对策 [J]. 标记免疫分析与临床, 2021, 28(8): 1426-1429.

[18] Zaki E R, Riad E M, Mohsen D M, et al. Containment evidencebased-biosafety: effectiveness of microbiological measures for the handling of Mycobacterium isolates in the laboratories[J]. Egyptian Journal of Chemistry and Environmental Health, 2015, 1(1): 1049-1057.

[19] 裴云飞, 柴海燕, 孙衍波, 等. 食品药品检验机构生物安全实验室设施设备运行维护管理探讨 [J]. 中国药师, 2022, 25(6): 1064-1067, 1081.

[20] 顾华, 高颜超, 严聪聪, 等. 浙江省二级生物安全实验室生物安全设备配备和使用情况分析 [J]. 医疗卫生装备, 2022, 43(3): 75-80.

[21] 朱玉玲, 刘建军. 检测实验室废弃物管理现状及对策研究 [J]. 食品安全导刊, 2022(3): 4-6.

[22] 邓吉平, 李羽让, 李勤华, 等. 实验室化学废弃物安全管理的探索与实践 [J]. 实验室研究与探索, 2014, 33(1): 283-286.

[23] 周海涛, 陈敬德, 周勤. 高校实验室化学废弃物回收处置 [J]. 实验室研究与探索, 2012, 31(8): 460-462.