ICS 11.020
CCS C 01

DB11

北　京　市　地　方　标　准

DB11/T 2065—2022

临床生物样本库基本安全要求

Basic safety requirements for clinical biobank

2022 - 12 - 27 发布　　2023 - 04 - 01 实施

北京市市场监督管理局　发布

目　　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 基本要求 2
5 场所要求 3
6 设施设备要求 3
7 日常运行要求 4
8 数据安全要求 7
附录 A（资料性）安全风险识别表 8
附录 B（资料性）安全标志示例 10

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京友谊医院、中国计量科学研究院、北京协和医院、北京大学肿瘤医院、北京建筑大学、北京生命科学园生物科技研究院有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、北京大学人民医院、中国科学技术信息研究所、首都医科大学附属北京安贞医院、北京市卫生健康委员会、中国合格评定国家认可中心。

本文件主要起草人：张允、王晶、郭丹、胡颖、郝晓赛、张雷、林金嬉、张育军、王弋波、张宏家、石菁菁、况海涛、白冰、李军燕。

临床生物样本库基本安全要求

1 范围

本文件规定了临床生物样本库安全的基本要求、场所要求、设施设备要求、日常运行要求和数据安全要求。

本文件适用于临床生物样本库进行生物样本及相关数据的采集、制备、储存、销毁等活动的安全运行。

本文件不适用于含有高致病性或疑似高致病性病原微生物的样本。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2893.5 图形符号 安全色和安全标志 第5部分：安全标志使用原则与要求
GB 8958 缺氧危险作业安全规程
GB/T 13861 生产过程危险和有害因素分类与代码
GB/T 20469 临床实验室设计总则
GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
GB 39800.1 个体防护装备配备规范 第1部分：总则
GB/T 40248 人员密集场所消防安全管理
GB 50034 建筑照明设计标准
GB/T 50493 石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准
DB11/ 501 大气污染物综合排放标准
DB11/T 1368 实验室危险废物污染防治技术规范
DB11/T 1578 医疗机构危险化学品安全管理规范
DB11/T 1736 实验室挥发性有机物污染防治技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床生物样本 clinical biological material

从人体获得或衍生的任意物质。

注：包括但不限于器官、组织、细胞、血液、体液、分泌物、排泄物等以及衍 获取的 物物质。

3.2

临床生物样本保藏 clinical biobanking

样本保藏 biobanking

临床生物样本获得和储存过程，包括生物样本及相关数据的采集、制备、储存、销毁等以下部分或全部活动。

3.3

临床生物样本库 clinical biobank

样本库 biobank

开展临床生物样本保藏（3.2）的合法实体或其部分。

[来源：GB/T 37864-2019，3.5，有修改]

4 基本要求

4.1 制度要求

4.1.1 样本库应贯彻落实安全生产责任制，明确安全生产的第一责任人。

4.1.2 样本库应至少建立以下制度和操作规程：

——样本生物安全和生物安保制度；

——消防安全管理制度；

——危险化学品安全管理制度；

——人员管理及安全教育和培训制度；

——安全检查制度；

——设备设施管理和维护制度；

——信息安全管理制度；

——应急管理制度；

——样本/数据出入库管理制度；

——样本保藏标准化操作规程，包括采集、接收、制备、存储、销毁等。

4.1.3 样本库应制定自然灾害、生产事故和公共卫生事件的应急预案。

注：生产事故包括能源不足/短缺、样本丢失/破损/污染、信息泄露、人员伤害等。

4.2 组织管理

4.2.1 样本库应建立安全管理组，明确组长及安全员。

4.2.2 安全管理组的职责应包括但不限于：

——个体防护装备和应急物资管理；

——危险化学品管理；

——按照 GB 13861 对样本保藏全过程进行风险辨识和分析，相关示例见附录 A；

——组织培训和演练综合应急预案和专项预案；

——监督安全相关制度落实情况；

——定期进行安全检查；

——研究潜在安全问题的应对措施；

——宣贯安全相关法律、法规和安全知识。

4.3 人员要求

4.3.1 样本库工作人员应具备相关专业知识和技能，经岗前培训并考核合格后上岗。
4.3.2 所有参与样本保藏的人员应结合自身岗位风险定期参加安全培训。
4.3.3 样本采集人员应具有相应资格或具备职业安全防护、临床评估等技术能力。
4.3.4 特种设备作业人员应取得相应资质，方可从事相应的作业或者管理工作。

5 场所要求

5.1 样本库按照功能应划分为实验区、储存区、辅助功能区，并应至少满足以下要求：
——实验区独立，包括样本接收/登记、样本制备、样本分发、样本质控（如有）等功能区域，各区域间应采取措施避免干扰和交叉污染；
——储存区独立，并应根据储存条件、设备等要求合理分区；
——储存区承重能力应达到样本满负荷存储的承重要求；
——储存区和实验区地面应防渗漏、防滑、耐腐蚀、易于清洁和消毒。接触液氮的地板应使用耐液氮的抗低温材料；
——样本储存区和实验区出入口处应安装视频监控；
——辅助功能区可为本机构的公共区域，如洗消区、库房、监控室、会议室等。
5.2 样本库按照清洁程度应划分清洁区、半污染区、污染区，并应至少满足以下要求：
——污染区入口应设缓冲区域；
——应规划样本、污物和工作人员动线；
——应在各区域内和区域交界处的墙面、地面及出入口，根据 GB/T 2893.5 的要求选取和使用安全标识，相关示例见附录 B。

6 设施设备要求

6.1 一般要求

6.1.1 样本库基础设施应满足生物安全和生物安保要求。应建设并控制和监测防潮、防水、防鼠害、防入侵等基础设施。
6.1.2 样本库应按照制造商的说明文件对设施、设备进行安装确认。
6.1.3 样本库应定期检查安全相关设备、安全监测与控制设备、设施的有效性，制定维护和校准计划。

6.2 消防设施

6.2.1 样本库内消防设施应符合 GB/T 40248 的管理要求。
6.2.2 样本库应按照 DB11/T 1578 的要求，针对样本库不同区域所使用化学品的危险性质和设备要求选择合适的灭火方法。样本储存区及精密设备房间宜使用气体灭火器。

6.3 通风系统

6.3.1 样本库应根据作业环境要求，确定采用自然通风、机械通风或者两者相结合的多元通风。
6.3.2 大量使用液氮的作业场所以及采用大型液氮装置储存样本的区域应确保通风良好，并应设置与氧气浓度监测系统联动控制的事故通风系统，应在作业场所入口处设置事故排风启动按钮。
6.3.3 采用自然通风的风口处应配有防尘、防虫害设施。
6.3.4 按照 GB/T 20469 的要求，放置生物安全柜和处理生物危险材料的房间应设置单通道空气系统。

6.4 能源供应系统

6.4.1 样本库用电量应满足存储设备、工作设备、基础设施等总用电负荷要求。
6.4.2 使用电制冷设备存储样本的样本库，制冷设备应采用双回路供电或后备冷源制冷系统。
6.4.3 安防设备、监视/监测和报警系统、样本信息的存储设备、精密设备应配备不间断电源（UPS）。
6.4.4 使用液氮作为冷媒的样本库，液氮储罐及管道的安装、调试和维护应选择具有相应资质的单位，液氮的供应应选择供应能力和服务符合样本库要求的单位。

6.5 照明系统

6.5.1 样本库使用的光源应满足不同活动的照明度要求，按照 GB 50034 的规定， 常规实验室作业面平均照度不应低于 300Lx；对于样本分析、微小样本处理、标识识别等活动场所作业面平均照度不应低于 500Lx。
6.5.2 样本库所使用光源除 6.5.1 规定的照度外还应符合以下要求：
——应减少反射光和眩光；
——光源位置较高的区域应提供额外工作照明；
——近距离照明不应采用热辐射光源或大功率气体放电光源。
6.5.3 安装在天花板上的固定紫外灯，距地面的距离不应超过 2.1 m，紫外灯的数量和位置应根据作业空间决定。

6.6 应急装备及特种设备

6.6.1 样本库应按照应急管理制度要求，根据场所和作业时的安全风险配备应急照明灯、空气呼吸器、抢救装置、急救医疗箱、应急喷淋和洗眼设备、通讯器材等。
6.6.2 样本库应使用符合特种设备安全技术规范要求的压力容器、压力管道等，使用时执行以下要求：
——建立特种设备安全技术档案；
——在用特种设备应按定检周期自行检查，并作出记录；
——在用特种设备的安全附件、安全保护装置等应进行定期校验、检修，并作出记录；
——应按照特种设备安全技术规范定期检验的要求执行检验，检验合格后投入使用；
——超过设计制造使用年限的，应检验合格后投入使用。

7 日常运行要求

7.1 保藏过程

7.1.1 样本采集

7.1.1.1 样本采集前，采集人员应评估样本的生物安全性，包括样本所含病原微生物的感染性、致病力等生物学属性。
7.1.1.2 采集人员应按标准操作规程要求穿戴个体防护装备，按照不同类型样本采集标准操作规程进行采集。
7.1.1.3 样本采集后，及时放置于指定容器和设备中，应标识明确存在含有危险生物因子的样本。

7.1.2 样本接收

7.1.2.1 样本接收人员应按照标准操作规程的接收要求审核样本来源的合法性和生物安全性，并对样本的数量、标识和质量等信息进行核对。
7.1.2.2 待评估是否接收的样本应按照 GB/T 37864 的要求隔离存放。

7.1.3 样本制备

7.1.3.1 样本制备前，操作人员应对承载样本的容器及可能污染的纸质文件进行消毒，消毒应不影响原标识的识别。样本制备时，操作人员应按要求穿戴个体防护装备，在指定地点按以下要求开展实验：

——人工对样本进行取样、分装时应在生物安全柜中开展；

——样本制备中伴有毒害气体时应在通风橱开展；

——使用自动化设备制备样本时，宜安装高效过滤装置等物理屏障。

7.1.3.2 样本制备完成后，应对实验区域进行清洁及消毒，消毒方法参见表 1。

7.1.4 样本储存

7.1.4.1 样本存储时，操作人员应按标准操作规程的要求穿戴个体防护装备。

7.1.4.2 样本存储中发生样本溢洒，应对污染物进行消毒。

7.1.5 样本出库

7.1.5.1 样本出库前，出库人员应按照样本/数据出入库管理制度审核出库审批文件。

7.1.5.2 待取走样本应置于受控设备中，样本出库时应做好交接记录。

7.1.6 样本销毁

7.1.6.1 样本销毁前，销毁人员应按照标准操作规程的要求审核销毁审批文件。

7.1.6.2 销毁人员应根据待销毁样本的生物安全性采取安全的销毁方式。所销毁样本的生物学特性应不能被恢复。

7.1.6.3 样本销毁应有记录，内容包括但不限于销毁内容、销毁的方式、日期和时间、地点、相应信息的处理、执行人及监督人等信息。

7.1.6.4 发现或疑似含有高致病性生物因子的样本时，不应擅自销毁，应由上级感控管理部门合理处置。

7.2 运行保障

7.2.1 人员管理

7.2.1.1 样本保藏中所有涉及关键数据的人员都应签署保密协议。

7.2.1.2 样本库应对内外部人员的场所出入、设备使用、数据访问、档案调阅等实行授权管理。

7.2.1.3 样本库应告知工作人员岗位风险和作业时的防护要求。

7.2.1.4 样本库应定期为所有参与保藏活动的人员提供与岗位要求相关的安全培训，如法律法规、行业规范、应急处理、个体防护装备检查和佩戴、仪器设备使用等。

7.2.2 物料供应

7.2.2.1 样本库应对样本保藏中所涉及的外部供应产品进行安全性能评估和合理选择，使用安全的、不影响样本生物学特性的实验材料。存储容器和标识应满足存储条件和下游使用条件。

7.2.2.2 样本库应按照 GB 39800.1 的规定在作业场所配备充足、适用、有效、方便获取的个体防护装备。

7.2.2.3 样本库应在作业场所配备消毒物资、应急药品和急救物资等。

7.2.2.4 样本库使用的危险化学品应按照 DB11/T 1578 的规定管理。

7.2.3 环境控制与监测

7.2.3.1　样本库运行中环境安全应满足以下要求：

——样本库储存区温度应确保设备正常运行；

——样本库相对湿度应控制在 30%～70%RH 或参照设备厂商推荐的温度范围实施控制；

——缺氧危险作业环境空气中氧含量在作业过程中不应低于 19.5%。

7.2.3.2　样本库环境应按照 7.2.3.1 的要求动态监测，监测到的异常情况应及时提示或通知样本库工作人员。环境监测控制设备应便于人工干预和控制操作。

7.2.3.3　根据 GB 8958 的规定，样本库应在使用液氮的作业场所安装氧气监测系统，对场所空气中氧含量连续监测或保持一定的监测频次，氧气监测系统应符合以下要求：

——安装前应评估区域面积及通风状况，按照 GB/T 50493 的要求实施安装；

——氧气探测器的安装高度在释放源下方 0.5 m～1.0m；环境氧气探测器的安装高度距地坪或楼地板 1.5m～2.0m；

——必要时，可在气体溢出点（如管道连接处）加设监控装置；

——根据场所缺氧危险情况，为巡检和作业人员配备便携式气体检测装置。

7.2.3.4　样本库各场所采集的视频图像信息应留存不少于 90 天。

7.2.4　环境消毒

7.2.4.1　样本库应规定样本流转中的消毒要求和场所的消毒频次。

7.2.4.2　样本库应选择适用的消毒方法，消毒方法见表 1。

表 1 消毒方法

<table>
<tr><th colspan="2">消毒方式</th><th>适用对象</th><th>操作方法</th><th>操作说明</th></tr>
<tr><td colspan="2">空气消毒</td><td>1）空气
2）设备
3）文件</td><td>将被消毒物置于紫外灯60cm～90cm范围内，有效照射时间不少于30min
注：当室内温度低于20℃或高于40℃，相对湿度大于60%RH时，应适当延长照射时间</td><td>1）充分暴露待消毒部位；
2）照射前确认房间内无人员；
3）照射时封闭房间；
4）定期监测紫外线灯辐照强度。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">物体消毒</td><td rowspan="2">擦拭消毒</td><td>1）操作台面
2）外包装</td><td>方法1：使用75%酒精擦拭表面2遍，持续时间不少于3min
方法2：喷洒有效氯含量为400mg/L～700mg/L消毒液，作用时间大于10min</td><td>1）方法2不适用离心机、生物安全柜的金属表面；
2）消毒物作用时间应小于2小时；
3）消毒完毕后及时用纯水清洗表面残留。</td></tr>
<tr><td>被污染的台面、物表</td><td>方法1：使用75%酒精或有效氯含量不低于5500mg/L消毒液反复擦拭
方法2：喷洒有效氯含量为2000mg/L消毒液，作用时间大于30min</td><td>1）方法2不适用离心机、生物安全柜的金属表面；
2）消毒物作用时间应小于2小时；
3）消毒完毕后及时用纯水清洗表面残留；
4）消毒时，操作人员应离场。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">浸泡消毒</td><td>非一次性个体防护装备</td><td>用有效氯含量为400mg/L～700mg/L消毒液浸泡10～30min</td><td>确认物品不会被损坏</td></tr>
<tr><td>被污染的实验器材、设备部件、非一次性个体防护装备</td><td>用有效氯含量为2000mg/L～5000mg/L消毒液浸泡大于30min</td><td>确认物品不会被损坏</td></tr>
</table>

7.2.5　废物管理

7.2.5.1　样本库应按照 DB11/T 1368 要求，分类投放、暂存和处置各类危险废物，采取措施防止有害物质扩散和造成二次人员伤害。

7.2.5.2　样本库应按照 DB11/T 1736 的要求，选择有效的废气收集、净化装置，减少挥发性有机物的排放，排放的废气应符合 DB11/ 501 的规定。

7.2.6　安全检查

7.2.6.1　安全组应定期检查样本库的日常运行安全。

7.2.6.2　安全组应按照安全检查制度的频次、内容和方法开展检查、记录和上报。

8　数据安全要求

8.1　样本库应负责数据的安全性、保密性、隐私性。

8.2　样本库应建有样本信息管理系统，并满足以下要求：

——记录样本保藏过程中关键安全数据，如保藏用设备、样本周转过程、操作人员等，满足安全溯源要求；

——设置人员访问权限；

——具备数据备份与恢复能力；

——置于安全的网络环境下。

8.3　数据传输前，工作人员应按照样本/数据出入库管理制度审核出库审批文件。

8.4　样本库应使用专用网络线路、固定存储介质、非对称加密后传输等方式进行数据传输。

附　录　A
（资料性）
安全风险识别表

样本库进行安全风险识别，识别内容可参见下表。

A.1 安全风险识别表

<table>
<tr><th>序号</th><th colspan="3">主要影响因素</th><th>识别内容</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">基本要求</td><td colspan="2">制度要求</td><td>1）是否明确安全责任人
2）是否建立了安全相关制度及操作规程
3）各制度的落实情况</td></tr>
<tr><td colspan="2">组织管理</td><td>1）是否成立安全管理组
2）是否定期开展安全培训、检查等相关工作</td></tr>
<tr><td colspan="2">人员要求</td><td>1）人员是否具有相应的资质、知识和技能
2）人员是否接受了相应的安全培训</td></tr>
<tr><td>2</td><td>场所要求</td><td colspan="2">场所分区</td><td>1）功能分区是否清晰、无干扰
2）生物安全分区是否合理，流向设计是否安全、科学、合理
3）各类标识是否清晰、完整、准确、可见</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td rowspan="6">设施设备</td><td colspan="2">一般要求</td><td>1）是否符合生物安全和生物安保要求
2）安全相关设备具有检查、维护和校准计划</td></tr>
<tr><td colspan="2">消防设施</td><td>是否齐全、满足用途、设置合理</td></tr>
<tr><td colspan="2">通风系统</td><td>是否设计合理、满足使用需求</td></tr>
<tr><td colspan="2">能源供应系统</td><td>是否有持续的能源供应（包括持续供电、液氮补给）方案</td></tr>
<tr><td colspan="2">照明系统</td><td>1）工作光源特性是否满足作业要求
2）紫外灯位置是否合理</td></tr>
<tr><td colspan="2">应急装备
和特种设备</td><td>1）应急装备是否齐全、满足环境和作业需求
2）特种设备是否按照国家规定实行管理</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td rowspan="4">日常运行</td><td colspan="2">保藏过程</td><td>各环节的安全要求清晰</td></tr>
<tr><td rowspan="3">运行保障</td><td>人员管理</td><td>1）保藏关键活动授权管理
2）对不同岗位履行人员劳动保护义务（风险告知、提供培训等）</td></tr>
<tr><td>物料供应</td><td>1）是否满足样本安全要求
2）个体防护装备等是否备齐、易获取
3）是否配备必要的急救、应急防护物资等
4）危险化学品是否符合管理要求</td></tr>
<tr><td>环境控制与监测</td><td>1）是否明确环境要求
2）安全监测系统是否齐全、安装合理、有效运行</td></tr>
</table>

A.1 安全风险识别表（续）

<table>
<tr><th>序号</th><th colspan="3">主要影响因素</th><th>识别内容</th></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td rowspan="3">日常运行</td><td rowspan="3">运行保障</td><td>环境消毒</td><td>是否明确消毒要求</td></tr>
<tr><td>废物管理</td><td>是否按要求分类投放、暂存和处置</td></tr>
<tr><td>安全检查</td><td>是否按规定执行</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5</td><td rowspan="2">信息管理</td><td colspan="2">管理要求</td><td>1）是否建立符合本文件要求的样本信息管理系统
2）数据出库是否明确审核流程</td></tr>
<tr><td colspan="2">数据出库</td><td>数据传输方式是否安全</td></tr>
</table>

附　录　B
（资料性）
安全标志示例

B.1 样本库的安全标志，包括警告标志、禁止标志、指令标志、提示标志四类，多个标志同时设置时，应按警告、禁止、指令、提示类型的顺序，先左后右、先上后下地排列。

B.2 安全标志选取、使用、安装和维护要求可参考 GB/T 2893.5。

表 B.1 安全标志

序号	标识名称（中英文）	应用范围、地点和和场景	标识图形
1	当心冻伤 Warning frostbite	易因触碰设备表面或操作导致冻伤的场所，如低温存储设备取放样本、液氮管道作业、低温浴表面作业等，可悬挂或张贴	
2	当心窒息 Warning asphyxia	易因氧气含量低导致窒息的场所，如液氮存储区等	
3	当心紫外线 Warning ultraviolet	紫外线造成人体伤害的各种作业场所，如生物安全柜、超净台和实验室核心区紫外消毒等	
4	当心高温表面 Warning hot surface	易因高温操作导致烫伤的场所，如操作热浴设备、干燥箱、蒸汽灭菌器等	
5	当心低温 Warning low temperature/ freezing condotions	易于导致冻伤的场所，如冷库、气化器表面、存在液化气体的场所如液氮等	
6	当心伤手 Warning hands Hurt	易发生挤压、轧压等机械伤害的作业场所，如设备开合、开关操作或对自动化设备使用中干预	

表 B.1 安全标志（续）

序号	标识名称（中英文）	应用范围、地点和和场景	标识图形
7	当心滑倒 Warning slippery surface	易造成滑跌伤害的地面，如淋浴间、试剂残液、消毒液、空调冷凝水等物质滴洒处（尤其意外事故处理过程）	
8	危险化学品 Dangerous chemical sources	危险化学品存放地点和存放设备外	
9	当心爆炸 Warning explosion	易发生爆炸危险的场所，如实验室储存易燃易爆物质处、易燃易爆物质使用处或受压容器存放地	
10	注意控湿 Warning humidity control	易因环境潮湿导致生物因子滋生的场所，如样本存储区、档案存储区、精密设备和服务器存储区等	
11	注意控温 Warning temperature control	易因温度过高或过低导致人员体感不适、设备或环境异常的场所，如样本存储区、档案存储区、精密设备和服务器存储区等	
12	禁止裸露皮肤 No naked skin	液体喷溅或液氮环境暴露作业场所	
13	禁止用水灭火 No extinguishing with water	储运、使用中不准用水灭火的物质场所，如变压器室、实验室核心区和精密仪器等	
14	佩戴低温防护手套 wear protective gloves	易造成手部冻伤的作业场所，如从低温设备中取放样本、液氮管道作业时	
15	佩戴面罩 wear protective face shield	易产生气溶胶或有存储容器炸裂风险的操作，如高等级生物安全实验室、液氮操作等	

表 B.1 安全标志（续）

序号	标识名称（中英文）	应用范围、地点和和场景	标识图形
16	佩戴一次性口罩 wear disposable masks	实验室内防止致病性物质喷溅时，如离心机的离心、匀浆机的匀浆过程等	
17	保持通风 be ventilated	产生有毒有害化学气体、致病性生物因子气溶胶的场所	
18	采取防盗措施 be locked	剧毒品、危险品和致病性物质的库房等场所，如放置感染性物质的冰箱、冰柜、样品柜，有毒有害、易燃易爆品存放处	
19	采取固定措施 be fixed	须防止移动或倾倒而采取的固定措施的物体附近，如二氧化碳钢瓶、高（和/或低）压液氮罐存放处	
20	洗眼装置 Eyewash station	放置紧急洗眼装置的地点，如洗眼器附近	

参考文献

[1] GB/T 19489-2019 实验室生物安全通用要求
[2] GB 19781-2005 医学实验室安全要求
[3] GB/T 22239-2019 信息系统安全等级保护基本要求
[4] GB/T 29639-2020 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导
[5] GB/T 39767-2021 人类生物样本管理规范
[6] GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范
[7] GJB 2253A-2008 氮气和液氮安全应用准则
[8] RB/T199-2015 实验室设备生物安全性能评价技术规范
[9] WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范
[10] WS/T 442-2014 临床实验室生物安全指南
[11] WS/T 512-2016 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范