

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2308—2025

标准物质研制（生产）实验室 病原微生物生物安全通用要求

General Requirements for Laboratory Biosafety of Pathogenic
Microorganisms in Reference Material Production

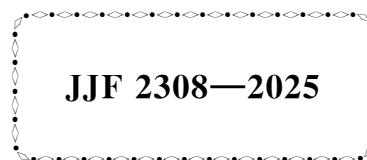
2025-09-08 发布

2026-03-08 实施

国家市场监督管理总局 发布

标准物质研制（生产）实验室 病原微生物生物安全通用要求

General Requirements for Laboratory
Biosafety of Pathogenic Microorganisms
in Reference Material Production



归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

中国计量大学

参加起草单位：北京大学人民医院

本规范委托全国标准物质计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

陆 琳（中国计量科学研究院）

隋志伟（中国计量科学研究院）

邬 丽（中国计量大学）

雷喜梅（中国计量大学）

薄 梦（中国计量科学研究院）

参加起草人：

裴 林（北京大学人民医院）

王梓权（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(Ⅲ)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
4 实验室生物安全风险评估	(2)
4.1 基本要求	(2)
4.2 风险评估的依据	(2)
4.3 风险评估的建立	(2)
4.4 风险评估的报告	(3)
5 防护等级	(3)
5.1 基本要求	(3)
5.2 生物安全1级	(4)
5.3 生物安全2级	(5)
5.4 生物安全3级	(6)
5.5 生物安全4级	(7)
6 标准物质原料操作要求	(7)
6.1 资质、人员和设备要求	(7)
6.2 菌(毒)株购买	(8)
6.3 菌(毒)株的分离与鉴定	(8)
6.4 菌(毒)株保藏	(8)
6.5 菌(毒)株传代	(8)
6.6 菌(毒)株扩大培养	(9)
7 实验操作要求	(9)
7.1 制备、匀化和分装	(9)
7.2 均匀性、稳定性评估和定值	(9)
8 实验设备使用要求	(9)
8.1 操作程序文件要求	(9)
8.2 性能评价	(9)
8.3 消毒、灭菌	(9)
9 个体防护装备	(10)
9.1 配备要求	(10)
9.2 适配性测试和检查	(10)
9.3 定期维护更换	(10)
9.4 作业指导书	(10)
10 废弃物处置	(10)

10.1	培训	(10)
10.2	健康监测	(10)
10.3	记录	(10)
10.4	存放要求	(10)
10.5	容器及警示要求	(10)
10.6	运送工具	(10)
10.7	高危废弃物处置	(10)
11	标准物质贮存、运输和使用	(11)
11.1	通用要求	(11)
11.2	指南和说明	(11)
11.3	运送程序 and 规定	(11)
11.4	方式和措施	(11)
11.5	容器及警示要求	(11)
11.6	交接程序	(11)
11.7	危险货物要求	(11)
11.8	为满足用户使用的要求	(11)
12	意外事故处置	(11)
12.1	处置程序和应急方案	(11)
12.2	溢洒事故	(11)
12.3	遗失偷盗事故	(12)
12.4	针扎、割伤、晕倒等事故	(12)
12.5	火灾	(12)
	参考文献	(13)

引 言

本规范依据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）等法律法规要求，以 GB 19489《实验室生物安全通用要求》、JJF 1342《标准物质研制生产机构通用要求》等为基础制定。

本规范为首次发布。

标准物质研制（生产）实验室 病原微生物生物安全通用要求

1 范围

本规范规定了标准物质研制（生产）实验室病原微生物生物安全操作和管理的通用要求。

本规范适用于指导标准物质原料和成品涉及病原微生物时的实验操作和管理。也可涉及其他生物因子时，标准物质研制（生产）过程中的生物安全控制提供参考。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001 通用计量术语与定义

JJF 1005 标准物质通用术语和定义

JJF 1265 生物计量术语及定义

JJF 1342 标准物质研制（生产）机构通用要求

JJF 1343 标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

JJF 1815 II级生物安全柜校准规范

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；凡是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。

3 术语和定义

JJF 1001、JJF 1005、JJF 1265、JJF 1815、GB 19489 界定的以及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 生物因子 biological agent

动物、植物、微生物、生物毒素及其他生物活性物质。

【来源：中华人民共和国生物安全法】

3.2 去污染 decontamination

将微小生物体或毒物去除或减少至感染性或其他有害性达到一定安全水平的过程。

【来源：GB 19781—2005，3.7】

3.3 病原微生物 pathogenic microbe

可以侵犯人、动物引起感染甚至传染病的微生物，包括病毒、细菌、真菌、立克次体、寄生虫等。

【来源：中华人民共和国生物安全法】

3.4 活病原微生物操作 operations for pathogenic microbe

包括病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产