

<<实验室生物安全管理体系的构建与实施>>

图书基本信息

书名：<<实验室生物安全管理体系的构建与实施>>

13位ISBN编号：9787802453067

10位ISBN编号：7802453062

出版时间：2009-7

出版时间：军事医学科学出版社

作者：李勇

页数：170

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<实验室生物安全管理体系的构建与实施>>

### 前言

2003年SARS在全球的蔓延，使得世界各国都高度重视对烈性传染病的研究，世界发达国家纷纷加速建设研究人类疾病的高科技防护设施、高度隔离生物安全实验室。

生物安全实验室是研究各种细菌、病毒和微生物特性并开发出相应的治疗药物和产品的重要场所。

生物安全的防护等级随微生物的危害性分为四级。

级别越高，微生物的危害性越大。

自从国家要求高等级生物安全实验室认可以来，随着对生物安全的理解、研究的深入，生物安全研究方面的书籍陆续出版了很多，但鲜见专门介绍实验室生物安全管理体系建立、实施的书籍。

本书具有以下特点：（一）内容丰富、全面。

第一章讲实验室生物安全管理体系的发展历程及我国目前的现状；然后着重谈了实验室生物安全管理体系的策划、建立实施、体系运行，以及如何通过CNAS的认可，怎样达到卫生部、农业部对实验室活动验收的要求；简要介绍实验室生物安全管理体系与实验室质量管理体系如何进行整合、兼容。

（二）内容可操作性强。

本书的作者有着丰富的实践经验，书中有许多工作中总结出的实例，可供有关人员参考，避免走弯路，对我国实验室生物安全管理的发展有着积极的意义。

## <<实验室生物安全管理体系的构建与实施>>

### 内容概要

本书介绍了实验室生物安全管理体系的发展历程及我国的现状；着重阐述了实验室生物安全管理体系的策划、建立实施、体系运行，以及中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可标准，卫生部、农业部对实验室活动验收的要求；简要介绍了实验室生物安全管理体系与实验室质量管理体系的整合与兼容。

本书作者在实验室认可咨询服务领域耕耘多年，有着丰富的理论与实践经验。本书理论联系实际，内容全面，适合从事高致病性病原体研究，高等级生物安全实验室管理工作者在建立生物安全管理体系的过程中参考阅读。

## <<实验室生物安全管理体系的构建与实施>>

### 作者简介

李勇，1966年出生，国家注册质量管理体系审核员，中国畜牧兽医学会兽医公共卫生学分会理事、副秘书长。

现任北京兴原伟业管理咨询中心主任，北京伊莱莎生物工程技术有限公司总经理。

从事质量管理体系、环境管理体系、职业健康与安全管理体系和食品安全管理体系的认证咨询工作近20年。

在实验室生物安全管理体系的构建实施方面及实验室质量认可方面做过大量工作，为国内众多著名科研机构、高等院校、疾病预防控制机构和医疗机构等的高等级生物安全实验室提供过咨询服务，有着丰富的理论实践经验。

在国内学术刊物上发表多篇文章，主编的国家“十一五”重点图书出版项目《实验室生物安全》一书，被众多国内著名高校选为相关专业的硕士、博士研究生教材。

## <<实验室生物安全管理体系的构建与实施>>

### 书籍目录

第一章 实验室生物安全管理体系概论 第一节 实验室生物安全管理体系产生的背景及发展趋势 第二节 建立实验室生物安全管理体系的必要性 第三节 我国具备建立实验室生物安全管理体系的条件第二章 实验室生物安全相关法律法规和标准 第一节 《实验室生物安全通用要求》(2008版)解读 第二节 国内其他实验室生物安全相关法律法规和标准 第三节 国外实验室生物安全相关法律法规和标准第三章 实验室生物安全风险评估及控制 第一节 实验室生物安全风险评估的相关概念 第二节 实验室生物安全风险评估的必要性 第三节 实验室生物安全风险评估 第四节 实验室生物安全风险评估过程第四章 实验室生物安全管理体系的策划与建立 第一节 实验室生物安全方针、目标的制订 第二节 实验室管理组织机构的组成及其管理职能 第三节 体系文件的策划与编写 第四节 不同领域实验室生物安全管理体系的特点 第五节 实验室生物安全体系建立的其他环节第五章 实验室生物安全管理体系文件的编写 第一节 文件的作用与特点 第二节 文件的编写原则与方法 第三节 安全管理手册的编写 第四节 程序文件的编写 第五节 第三层次文件的编写第六章 实验室生物安全管理体系的运行 第一节 安全培训和操作演练 第二节 文件使用和记录填写 第三节 安全计划与安全检查 第四节 不符合项的识别与控制 第五节 纠正措施和预防措施 第六节 内部审核 第七节 管理评审第七章 高等级生物安全实验室认可 第一节 高等级生物安全实验室认可评审 第二节 高等级实验室认可后体系的运行监督 第三节 高等级生物安全实验室日常管理第八章 高致病性病原微生物实验室实验活动的审批 第一节 高致病性病原微生物实验活动资格审批流程 第二节 实验活动资格审批与CNAS的认可评审第九章 实验室生物安全管理体系与其他管理体系的兼容 第一节 实验室生物安全管理体系与ISO17025标准的兼容 第二节 实验室生物安全管理体系与ISO15189标准的兼容 第三节 实验室生物安全管理体系与PTP标准的兼容 第四节 实验室生物安全管理体系与标准物质生产者能力标准的兼容 第五节 综述附录一：高等级生物安全实验室建设流程示意图附录二：GB 19489—2008版标准与GB 19489—2004版标准的对比

## <<实验室生物安全管理体系的构建与实施>>

### 章节摘录

插图：第一章 实验室生物安全管理体系概论第二节 建立实验室生物安全管理体系的必要性一、国内实验室生物安全管理体系状况以2003年GARG暴发为契机，国内建起了不少高等级生物安全实验室。这些实验室大多依托于疾病预防控制系统、动物疫病预防控制系统、出入境检验检疫系统、医学及兽医科研机构、高等院校和生物制品企业等。

2006年8月，国家发展和改革委员会正式认定我国第一批高级别生物安全实验室。

国家发展和改革委员会要求实验室取得从事高致病性病原微生物实验活动资格后；按照国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》尽快投入使用并发挥应有作用。

2006年11月，卫生部在杭州召开卫生部生物安全工作会议，卫生部系统列入国家发展和改革委员会颁布的第一批高级别生物安全实验室名录上的60多家单位悉数参加。

会议就生物安全实验室的环境评价、认可工作如何开展，以及工作中遇到的困难展开讨论。

卫生部希望尽快建设、认可高级别生物安全实验室，以便出现突发疫情时能够投入使用，为公共卫生事业保驾护航。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>