

# 实验室 生物安全通用要求

(修订版征求意见稿, 2007年7月)

GB19489修订工作组

## 1 范围

本标准规定了不同生物安全防护级别实验室的硬件建设和生物安全管理的原则和基本要求,适用于涉及生物因子操作的实验室。本标准为最低要求,此类实验室还应同时符合国家、地方其他相关规定的要求。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准:

### 2.1 气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为  $0.001-100\ \mu\text{m}$  的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

### 2.2 事故 accident

造成死亡、疾病、伤害、损坏或其他损失的意外情况。

### 2.3 气锁 air lock

具备机械送风/排风系统、熏蒸消毒条件、化学喷淋(适用时)和可监控的气密室,维护结构按要求可靠密封,用于连接不同的实验室区域,其门具有互锁功能,不能同时处于开启状态。气锁的用途是防止污染扩散、设备消毒、化学喷淋、人员急救/暂时隔离等。

### 2.4 审核 audit

为确定满足审核准则的程度,进行的系统、独立并形成文件的获得证据并对其进行客观评价的过程。

### 2.5 生物因子 biological agents

在本标准中指微生物和生物活性物质。

### 2.6 生物安全柜 biological safety cabinet (BSC)

用于安全操作生物因子/样本的带气流控制及高效空气过滤装置的试验操作柜,以防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物性气溶胶及保证所操作样本的试验环境。

### 2.7 缓冲区 buffer area

为控制污染扩散,设置在高风险和低风险区域之间的区域。

### 2.8 缓冲间 buffer room

设置在被污染概率不同的实验室区域间的密闭室，需要时，设置机械送风/排风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。缓冲间的用途是阻止污染扩散、保障实验环境等。

**2.9 清洁区 clean area**

通常情况下，几乎无生物风险的区域。

**2.10 污染区 contaminated area**

处于被污染状态下的区域。

**2.11 持续改进 continual improvement**

根据生物安全方针，不断促进和提高生物安全管理能力和安全保证的过程，其可能不需同时发生在活动的所有领域。

**2.12 定向气流 directional airflow**

流动方向（从污染概率小区域流向污染概率高区域）受控制的气流。

**2.13 危险 hazard**

可能导致伤害或疾病、财产损失、工作环境破坏或这些情况组合的根源或状态。

**2.14 危险辨识 hazard identification**

识别存在的危险并确定其特性的过程。

**2.15 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter (HEPA)**

通常以  $0.3\ \mu\text{m}$  微粒为测试物，在规定的条件下滤除效率符合相关要求的过滤器。

**2.16 事件 incident**

导致或可能导致事故的情况。

**2.17 实验室 laboratory**

本标准中实验室指涉及生物因子操作的实验室。

**2.18 实验室生物安全 laboratory biosafety**

保证实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，避免实验室员工、临时工作人员、合同方人员、访问者、环境和社区受到不可接受的损害。

**2.19 实验室生物安全管理体系 laboratory biosafety management system**

管理体系的一部分，旨在实验室系统地管理涉及生物风险的所有相关活动，消除、减少或控制实验室活动相关的生物风险，保障实验室生物安全。

**2.20 实验室生物安全方针 laboratory biosafety policy**

根据法规、标准、社会责任、伦理等对实验室保证生物安全之义务和责任的要求及期望，实

验室制定的相应政策。

**2.21 实验室核心工作区 laboratory primary work area**

实验室内直接从事高风险操作的工作区，不一定是污染区。

**2.22 实验室工作区 laboratory work area**

实验室内需要工作人员使用个体防护装备的工作区，通常情况下，在实验室工作区内被污染概率最大的是核心工作区。

**2.23 材料安全数据单 material safety data sheet (MSDS)**

详细提供某材料的危险性和使用注意事项等信息的技术通报。

**2.24 不符合 non-conformance**

任何与工作标准、惯例、程序、法规、管理体系要求等的偏离，其结果可能直接或间接导致伤害或疾病、财产损失、工作环境破坏或这些情况的组合。

**2.25 个体防护装备 personal protective equipment (PPE)**

用于防止人员个体受到化学性和生物性等危险因子伤害的器材和用品。

**2.26 风险 risk**

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

**2.27 风险评估 risk assessment**

评估风险大小以及确定是否可容许的全过程。

**2.28 安全 safety**

风险处于无不可接受之损害的状态。

**2.29 可容许风险 tolerable risk**

根据实验室的法律义务、责任和安全方针，处于可接受程度的风险。

**3 风险评估**

**3.1** 实验室应建立并维持程序，以持续进行危险辨识、风险评估和实施必要的控制措施。实验室需考虑的内容至少包括：

**3.1.1** 当实验室活动涉及致病性生物因子时，应进行生物风险评估。风险评估应至少包括（但不限于）下列内容：

- a) 生物因子已知或未知的特性，如生物因子的种类、来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应（反应）关系、致病性（包括急性与远期效应）、变异性、在环境中的稳定性及转归、与其它生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料、

- 预防和治疗方案等;
- b) 已发生的事故分析;
  - c) 实验室相关所有常规活动和非常规活动过程中的风险(不限于生物因素)识别,包括所有进入工作场所的人员和可能涉及的人员(如合同方人员)的活动;
  - d) 设施、设备等相关的风险;
  - e) 适用时,实验动物相关的风险;
  - f) 人员相关的风险,如身体状况、能力、可能影响工作的压力等;
  - g) 意外事件、事故带来的风险;
  - h) 被误用和恶意使用的风险;
  - i) 风险的范围、性质和时限性;
  - j) 危险发生的概率评估;
  - k) 可能产生的危害及后果分析;
  - l) 确定可容许的风险;
  - m) 消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施,及采取措施后残余风险或新带来风险的评估;
  - n) 运行经验和所采取的风险控制措施的适应程度;
  - o) 应急措施及预期效果评估;
  - p) 为确定设施/设备要求、识别培训需求、开展运行控制提供的输入信息;
  - q) 降低风险和控制危害所需资料、资源(包括外部资源)的评估;
  - r) 对风险、需求、资源、可行性、实用性等的综合评估。
- 3.1.2 风险评估应是主动性的、持续的。
- 3.1.3 应事先对所有拟从事活动的生物风险进行评估,还应对化学、辐射、电气、火灾、自然灾害、被误用或恶意使用等的风险进行评估。
- 3.1.4 风险程度评估应由适当的有经验的专业人员(不限于本机构内部的人员)进行并充分利用已有的资料和集体的知识。
- 3.1.5 应记录风险评估过程,风险评估报告应注明评估时间、编审人员和所依据的法规、标准、研究报告、权威资料、数据等。
- 3.1.6 应定期进行风险评估或对风险评估报告复审,评估的周期应根据实验室活动和风险特征而确定。

- 3.1.7 开展新的实验室活动或欲改变经评估过的实验室活动（包括相关的设施、设备、人员、活动范围、管理等），须事先进行风险评估。
- 3.1.8 当发生不符合性工作、事件、事故等应重新进行风险评估。
- 3.1.9 当相关政策、法规、标准等发生改变应重新进行风险评估。
- 3.1.10 原则上，风险管理措施宜首先考虑消除危险源（如果可行），然后再考虑降低风险（降低伤害或损坏发生的可能性或潜在的严重程度），最后考虑采用个体防护装备。
- 3.1.11 危险辨识、风险评价和风险控制的过程不仅适用于实验室、设施设备和程序的“正常”运行，而且适用于定期的或临时的运行（例如：对实验室、设施设备进行清洁和维护），还适用于实验室、设施设备等启动或关停期间。
- 3.1.12 除考虑实验室自身活动的风险外，还应考虑外部人员活动、使用外部提供的物品或服务所带来的风险。
- 3.1.13 实验室应规定对所要求的活动进行监视，以确保其及时并有效地实施。
- 3.2 危险很有限的实验室不一定需要进行复杂的危险辨识、风险评估和风险控制活动。
- 3.3 风险评估报告应是实验室建立安全管理体系和制定安全操作规范的依据。
- 3.4 风险评估所依据的数据及拟采取的风险控制措施、安全操作规范等应以国家主管部门和世界卫生组织、世界动物卫生组织、国际标准化组织等机构或行业权威机构发布的指南、标准等为依据；任何未经验证的新技术在使用前应得到国家相关主管部门的批准。
- 3.5 风险评估报告应得到所在机构生物安全委员会的批准；对未列入国家相关主管部门发布的病原微生物名录的生物因子的风险评估报告应得到相关主管部门的批准。

#### 4 实验室生物安全防护水平分级

- 4.1 根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为4级，1级防护水平最低，4级防护水平最高。
- 4.2 以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平。
- 4.3 以ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示涉及从事感染动物活动的实验室的相应生物安全防护水平。
- 4.4 根据实验室核心工作区被可感染性气溶胶污染的概率和发生意外事故的后果的严重程度，进一步将BSL-3实验室分I、II、III三类：
  - 4.4.1 BSL-3(I)实验室表示操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的BSL-3实验室。
  - 4.4.2 BSL-3(II)实验室表示操作少量经空气传播致病性生物因子的BSL-3实验室，在其内从事的

活动如利用相当于2级安全隔离装置或3级安全隔离装置内进行的常规操作量的细胞培养活动，通常情况下核心工作区被可感染性气溶胶污染的概率很低，或发生意外事件产生可感染性气溶胶的量有限，扩散到周围环境的概率很低。

- 4.4.3 BSL-3(III)表示操作较大量经空气传播致病性生物因子的BSL-3实验室，在其内从事的活动利用相当于2级安全隔离装置或3级安全隔离装置进行，核心工作区被可感染性气溶胶污染的概率较大，或发生意外事件产生可感染性气溶胶的量较大，扩散到周围环境的概率较高。
- 4.5 根据实验室核心工作区被可感染性气溶胶污染的概率和发生意外事故的后果的严重程度，进一步将ABSL-3实验室分I、II、III三类：
- 4.5.1 ABSL-3(I)实验室表示在该类实验室内利用IVC笼具或3级安全隔离装置进行动物实验活动，或所操作或产生的致病性生物因子不经空气传播，核心工作区被可感染性气溶胶污染的概率很低。
- 4.5.2 ABSL-3(II)实验室表示在该类实验室内利用2级安全隔离装置进行动物实验活动，所操作或产生的致病性生物因子经空气传播，核心工作区被可感染性气溶胶污染的概率较大。
- 4.5.3 ABSL-3(III)实验室表示在该类实验室内未采用生物安全隔离装置进行动物实验活动，所操作或产生的致病性生物因子经空气传播，核心工作区为污染区。
- 4.6 根据所采取的个体防护措施及生物安全隔离装置，进一步将BSL-4实验室分BSL-4(I)、BSL-4(II)二类，将ABSL-4实验室分ABSL-4(I)、ABSL-4(II)二类：
- 4.6.1 BSL-4(I)或ABSL-4(I)实验室表示安全柜型BSL-4或ABSL-4实验室，该类实验室的所有涉及可感染性生物因子的操作须在符合要求的3级生物安全柜或相当装置内进行。
- 4.6.2 BSL-4(II)或ABSL-4(II)实验室表示正压服型BSL-4或ABSL-4实验室，该类实验室的操作人员须配备符合要求的正压服操作所有涉及可感染性的生物因子。
- 4.7 应依据国家相关主管部门发布的生物危害分类名录，在风险评估的基础上，确定实验室的生物安全防护水平，不能低于国家的规定。

## 5 实验室设计原则及基本要求

- 5.1 实验室选址、建设应符合国家规划、环境保护和建筑部门的规定和要求。
- 5.2 实验室的防火和安全通道应符合国家的消防规定和要求。
- 5.3 实验室的安保应符合国家对该类设施的安全管理规定和要求。
- 5.4 实验室的建筑材料和设备等应符合国家相关部门对该类设备生产、销售和使用的规定和要求。

- 5.5 实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的容许程度，为关联的办公区和临近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境和周围社区。
  - 5.6 通向出口的走廊和通道应为无障碍设计。
  - 5.7 实验室的每个出口和入口应可分辨，应规定紧急出口并有标记以和普通出口区别。
  - 5.8 房间内的门按需要安装门锁；正当操作高危险样本时应有进入限制。
  - 5.9 应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险，采取相应的物理防范措施。
  - 5.10 应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。
  - 5.11 实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等内环境符合工作要求和有关要求。
  - 5.12 实验室设计还应考虑节能、环保及舒适，符合国家职业卫生要求和人类功效学原理。
  - 5.13 动物实验室的生物安全防护设施还应考虑对动物呼吸、排泄、毛发、抓咬、挣扎、逃逸、动物实验（如染毒、医学检查、取样、解剖、检验等）、动物饲养、动物尸体及排泄物的处置等过程产生的潜在生物危险的防护。
  - 5.14 应根据动物的种类、身体大小、生活习性、实验目的等选择具适当防护水平的、适用于动物的饲养设施、实验设施、消毒设施和清洗设施等。
  - 5.15 实验室建筑应考虑防范实验动物逃逸和非实验室动物（如野鼠、昆虫等）进入。实验室设计（如空间、进出通道等）应符合所用动物的需要。
  - 5.16 动物实验室排出的空气不得作为供气进入室内循环；排风系统宜独立设置。
  - 5.17 如动物需要饮用无菌水，供水系统应可安全消毒。
  - 5.18 饲养动物的实验室应有足够的空间，考虑动物实验及动物福利要求。
- 6.1 BSL-1 实验室**
- 6.1.1 实验室门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。
  - 6.1.2 应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计。
  - 6.1.3 实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。
  - 6.1.4 在实验室门口处应设挂衣装置，个人便装与实验室工作服分开放置。
  - 6.1.5 实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应平整、防滑，不得铺设地毯。
  - 6.1.6 实验台面应防水，耐腐蚀、耐热。
  - 6.1.7 实验室中的橱柜和实验台应牢固；橱柜、实验台的选择与放置应便于清洁。

- 6.1.8 实验室应有足够的存储空间摆放物品以方便使用。
  - 6.1.9 实验室内家具、设备、物品等应根据工作性质和流程合理摆放，避免相互干扰、交叉污染、互不相容，并不应妨碍逃生和急救。
  - 6.1.10 可利用自然通风；实验室可开启的窗户，应设置可防蚊虫的纱窗。
  - 6.1.11 如果利用机械方式通排风，应避免不相容区域的交叉污染和影响生物安全柜的正常工作。
  - 6.1.12 实验室内应保证工作照明，避免不必要的反光和强光。
  - 6.1.13 应在风险评估的基础上，配备适当的消毒设备。
  - 6.1.14 若操作刺激或腐蚀性物质应在 30 米内设洗眼设施，必要时应设紧急喷淋装置。
  - 6.1.15 若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，应在风险评估的基础上，配备适当的负压柜。
  - 6.1.16 若使用高毒性、放射性等物质，应配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家、地方的相关规定和要求。
  - 6.1.17 实验室入口处应有生物防护级别标示；适用时，还应有毒性、放射性等危害标示。
  - 6.1.18 实验室出口应有在黑暗中可明确辨认的标示。
  - 6.1.19 实验室应有应急照明。
  - 6.1.20 实验室应有在黑暗中可明确辨认的应急撤离路线标示。
  - 6.1.21 实验室应有足够的供电负荷，地线可靠接地；应有足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座。
  - 6.1.22 使用高压气体和可燃气体的实验室应有适当的安全措施，如可靠固定、防泄漏、防爆等，并符合相应标准的要求。
  - 6.1.23 实验室水管系统应不渗漏，下水应有防回流设计。
  - 6.1.24 实验室内应配备适用的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。
  - 6.1.25 实验室应配备适用的通讯设备。
- 6.2 BSL-2 实验室**
- 6.2.1 满足 6.1 的要求。
  - 6.2.2 实验室入口处应标明所从事的生物因子、负责人、紧急联系电话。
  - 6.2.3 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验室的门应可自动关闭。
  - 6.2.4 大量的备用物品应存储在实验室工作区域外。
  - 6.2.5 在实验室的工作区域外应有存放个人衣物的条件。
  - 6.2.6 至少应在实验室工作区配备简易洗眼装置。



- 6.2.7 以风险评估为依据,至少应在实验室所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其它适当的消毒设备。
- 6.2.8 直接从事可感染性气溶胶操作的实验室工作区应配备生物安全柜。
- 6.2.9 生物安全柜的排风应通过独立于建筑物公共通风系统的管道排出。
- 6.2.10 在风险评估和确保 HEPA 功能正常的基础上,生物安全柜的排风可以在室内循环;但实验室应具备通风换气的条件。
- 6.2.11 有可靠的电力供应和应急照明。必要时,重要设备如培养箱、生物安全柜、冰箱等应配置备用电源。

### 6.3 BSL-3 实验室

应在建筑物中自成隔离区或为独立建筑物,应有出入控制。

#### 6.3.1 平面布局

- 6.3.1.1 实验室应明确区分清洁区和工作区。
- 6.3.1.2 2) 清洁区包括办公间、个人衣物更换间、淋浴间(须连接防护服更换间)、监控室、储物间、清洗间等。
- 6.3.1.3 3 工作区包括防护服更换间、缓冲间、气锁、准备间、储物间、核心工作间(区)等。
- 6.3.1.4 4 人员必须经过缓冲间或气锁进入核心工作间(区)。
- 6.3.1.5 BSL-3(I)实验室的清洁区应至少包括个人衣物更换间和监控室;工作区的防护服更换间可兼作缓冲间。
- 6.3.1.6 BSL-3(II)和 BSL-3(III)实验室的清洁区应至少包括个人衣物更换间、淋浴间和监控室;工作区应至少包括防护服更换间、缓冲间及核心工作间(区)。
- 6.3.1.7 BSL-3(III)实验室的缓冲间应为气锁,应内设防护服去污染设施,亦可将缓冲间和防护服更换间联合设计为防护服去污染和防护服更换两个独立区间,且整体符合气锁要求。
- 6.3.1.8 BSL-3(II)和 BSL-3(III)实验室的核心工作间(区)应尽可能设计在整个实验室的中心部位,不得直接与其他公共区域相邻。
- 6.3.1.9 如果在工作区与清洁区之间或工作之内设置传递窗,应符合该区域的围护结构和连接结构的气密性要求及结构要求,其内应设物理消毒装置,必要时,应具有经高效过滤的通风换气功能或自净化功能。

#### 6.3.2 围护结构

- 6.3.2.1 围护结构应防震、防火，围护结构的外围墙体应有符合国家要求的抗震和防火能力。
  - 6.3.2.2 天花板、地板、墙间的交角应易清洁，牢固，可靠密封。
  - 6.3.2.3 实验室工作区围护结构的所有缝隙和贯穿的接缝都应可靠密封。
  - 6.3.2.4 实验室工作区的围护结构内表面应光滑、耐腐蚀、防水，以易于清洁和消毒。
  - 6.3.2.5 地面应防渗漏、完整、光洁、防滑，地面防护层应连续到立面 15 cm 处。
  - 6.3.2.6 实验室内所有的门应可自动关闭，只要适用，应设观察窗；门的开启方向不得妨碍逃生。
  - 6.3.2.7 所有窗户应为密闭窗，玻璃应耐撞击、防破碎。
  - 6.3.2.8 围护结构的高度应满足最高的安装设备要求，并应留出维修和清洁空间。
  - 6.3.2.9 在通风空调系统正常运行状态下，围护结构的气密性应至少达到下列要求：
  - 6.3.2.10 应用烟雾测试等目视方法检查，BSL-3(I)和 BSL-3(II)实验室的核心工作区、缓冲间的所有缝隙应无可见泄漏；
  - 6.3.2.11 BSL-3(III)实验室的气锁和核心工作间(区)的气密性应保证在检测压力不低于 250Pa 的情况下，30 分钟的泄漏率/小时不超过 10%。
  - 6.3.2.12 实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计。
- 6.3.3 通风空调系统**
- 6.3.3.1 应安装独立的送排风系统以控制实验室气流方向和压力梯度。应确保在使用实验室时气流由清洁区流向工作区，同时确保实验室空气只能通过 HEPA 过滤后经专用排风管道排出。
  - 6.3.3.2 送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角，送风口应避免 II 级生物安全柜的操作面。
  - 6.3.3.3 由实验室排出的空气不得循环使用。
  - 6.3.3.4 由生物安全柜排出的经 HEPA 过滤的空气可通过系统的排风管直接排出。
  - 6.3.3.5 实验室的送风应经过 HEPA 过滤，宜同时安装初效和中效过滤器。
  - 6.3.3.6 实验室的外部排风口与送风口的距离应大于 15m，并设置在主导风的下风向，应至少高出所在建筑 2m，应有防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体向上空排放。
  - 6.3.3.7 HEPA 应尽可能安装在送风管道的末端和排风管道的前端。
  - 6.3.3.8 BSL-3(II)和 BSL-3(III)实验室的高效过滤器单元的结构应牢固，应能承受 2500Pa 的压力，其密封性应能保证在最小检测压力为 1000Pa 时，空气泄漏率每分钟不超过其容积的 0.1%；所有排风 HEPA 应安装成可原位进行气体消毒和可现场进行扫描检漏或全效率

检漏的方式；如果排风 HEPA 安装在实验室外的设备层（间），必须具备利用气密袋安全进行更换的条件。

- 6.3.3.9 BSL-3(I) 实验室排风 HEPA 的安装方式至少可进行表面消毒和边框检漏条件，在压差至少 100Pa 的条件下，利用皂液法检查无可见泄漏。
- 6.3.3.10 送风管道和排风管道应密封、耐腐蚀、抗老化，在 500 Pa 的压力下，每分钟的压力衰减率应小于 0.2%。送风管道和排风管道应有明确的标识加以区分。
- 6.3.3.11 排风机应一备一用。排风机后的正压排风管道段应尽可能短，且不能穿过其他房间。
- 6.3.3.12 在送风和排风总管处应安装气密型密闭阀，在完全关闭状态下应能满足室内化学熏蒸消毒要求。
- 6.3.3.13 实验室工作区内不得安装分体空调、暖气和电风扇等。
- 6.3.3.14 生物安全柜的排风管道宜独立于系统排风管道，应根据制造商的建议安装，可以采用套管式或硬连接方式。

#### 6.3.4 供水与供气系统

- 6.3.4.1 应在实验室工作区内的实验间的靠近出口处设置非手动洗手设施；如果实验室不具备供水条件，则应设非手动消毒装置。
- 6.3.4.2 实验室的给水应与市政给水系统隔离。
- 6.3.4.3 实验室的供水管道应设防回流装置；实验室内、外的主供水管道应安装截止阀。
- 6.3.4.4 进出实验室的液体和气体管道及阀门等应采用防锈、耐压、耐用的材质（如不锈钢或铜质材料），实验室内的暴露管道应留有足够的维修和清洁空间。
- 6.3.4.5 压缩气体罐应存放在实验室清洁区，实验室的供气管道应安装防止回流装置。
- 6.3.4.6 如实验室工作区内配备真空抽气装置，应在管道上安装 HEPA，以防止真空泵内部被污染。

#### 6.3.5 污物处理及消毒系统

- 6.3.5.1 实验室核心工作区内应设置不排蒸汽的高压蒸汽灭菌器，建议安装专用的双扉高压灭菌器。
- 6.3.5.2 双扉高压灭菌器的主体应安装在易维护的清洁区，与围护结构的连接之处应可靠密封。
- 6.3.5.3 对于不能高压灭菌的材料，应在实验室核心工作区内提供其它有效的消毒装置。
- 6.3.5.4 高压蒸汽灭菌器与 II 级生物安全柜之间应有足够的距离。
- 6.3.5.5 如设置传递物品的渡槽，应使用强度符合要求的耐腐蚀性材料，并方便更换消毒液；同

时，应评估消毒液的消毒效果和对人体的毒性。

- 6.3.5.6 淋浴间或设置化学消毒淋浴的缓冲间的地面液体收集装置应有防液体和气体回流装置。
- 6.3.5.7 实验室工作区内的下水管道应与建筑物的下水管线完全隔离，且有明显标识；下水应直接通向液体消毒系统。
- 7.21.2 下水管道应向液体消毒系统倾斜，保证管道内不存水；管道上应安装密闭阀门，以在消毒时进行隔离；液体消毒系统应符合耐热和化学腐蚀的要求。
- 7.21.3 下水管道的存水弯应符合空气压差的深度要求。
- 7.21.4 清洁区的下水至少应作为普通实验室废水处理，排放到市政管网之前应进行检测，确保达到排放标准。
- 7.21.5 可在实验室内安装紫外线消毒灯，但紫外线消毒灯开关与照明开关应有明显标识。
- 7.21.6 实验室内及 HEPA 前与实验室相通的送排风管道应具备熏蒸消毒条件。
- 7.21.7 工作区内应配备便携局部消毒装置（如消毒喷雾器等），并备有足够的适用消毒剂。

### 6.3.6 电力供应系统

- 6.3.6.1 实验室的配电应满足设备用电和工作要求。
- 6.3.6.2 电线、电源插座、配电盘等的负荷应有冗余，实验室内电源插座的数量应充足。
- 6.3.6.3 生物安全柜、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统应设置不间断备用电源。
- 6.3.6.4 实验室应设专用配电箱，专用配电箱应设在清洁区。
- 6.3.6.5 实验室内应设有可靠的接地系统和漏电保护及监测报警装置。

### 6.3.7 照明系统

- 6.3.7.1 实验室内的照明灯宜采用吸顶式防水洁净灯，实验室核心工作区的照度应不低于 350Lx，其它区域的照度应不低于 200Lx。
- 6.3.7.2 照明应避免过强的光线和反射。
- 6.3.7.3 实验室内应设置不少于 30min 的应急照明系统。

### 6.3.8 自控、监视与报警系统

- 6.3.8.1 进入实验室的门应设门禁系统，应保证只有获得授权的人员才能进入实验室。
- 6.3.8.2 实验室内互锁的门，应在需要时可解除互锁，应在互锁门附近设置紧急手动解除互锁开关并有明显标识。
- 6.3.8.3 实验室启动时，应先开 II 级生物安全柜等主要实验设备，再开实验室排风，后开送风。

关机时，应先关 II 级生物安全柜等主要实验设备和排风支管密闭阀，再关实验室送风及密闭阀，后关实验室排风及密闭阀。

- 6.3.8.4 在排风机出现故障时，应有机制避免实验室出现正压，并不得影响定向气流。
- 6.3.8.5 在送风机出现故障时，应有机制避免实验室内的负压影响实验室人员的安全及围护结构的安全。
- 6.3.8.6 应通过对可能造成实验室压力波动的设备和装置实行连锁控制等措施，确保生物安全柜、安全罩等局部排风设备与送、排风系统的压力平衡，确保实验室压力及压力梯度的稳定，并应在启动、运行和停止过程中保持有序压力梯度。
- 6.3.8.7 应设压力传感器连续监测送排风系统 HEPA 的阻力，需要时，及时更换。
- 6.3.8.8 在有负压控制要求的房间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置和控制区间提示。
- 6.3.8.9 应在清洁区中控室内设中央控制系统，以显示、记录和存储实验室各区域的压力、压差、温度、相对湿度和空气过滤器气流阻力等参数和生物安全柜等主要实验设备的运行状态，各参数应易于区分和识别，并能随时查看历史记录。中央控制系统的采样间隔应不超过 1 分钟。
- 6.3.8.10 中央控制系统应能显示和记录发生的故障现象、发生时间和持续时间。
- 6.3.8.11 中央控制系统应能对所有故障和控制指标进行报警。报警提示分为一般报警和紧急报警。系统可自行排除的和可保持实验延续进行的故障为一般报警，如正常开门、风机的切换、过滤器自然阻塞等；系统不能自行排除的和外力或人为污染事故等为紧急报警。
- 6.3.8.12 紧急报警必须为声光报警，且能向实验室内、外的人员发出紧急警报；实验室核心工作区内应设置紧急报警按钮并有明显标识。
- 6.3.8.13 中央控制系统应能对可能发生的各种故障进行分类，按危险程度进行排序，按优先权顺序进行报警和处理。
- 6.3.8.14 应实时监视并录制实验室工作区内关键部位实验室活动的情况，需要时，监视实验室周围情况；监视器应有足够的分辨率和数据存储容量。

### 6.3.9 实验室通讯系统

- 6.3.9.1 实验室工作区内应安装传真或局域计算机网络系统，以从实验室内向实验室外部传输资料和数据。
- 6.3.9.2 应在清洁区的中控室设置对讲系统，以实现与工作区内人员的通话。对讲系统宜采用向

内受控、向外非受控的选择性通话方式。

6.3.9.3 通讯系统的复杂性应与实验室的规模和复杂程度相适应。

#### 6.3.10 实验室标识系统

6.3.10.1 在实验室入口处应设有明确标示所操作病原体名称、危害等级、实验室负责人姓名、紧急联络方式及国际通用生物危险符号的标识；适用时，应同时注明其它危险。

6.3.10.2 实验室核心工作区缓冲间的入口处应有显示实验室工作状态的文字或灯光标识。

6.3.10.3 实验室所有房间的出口和逃生路线应有在黑暗中可明确辨认的标识。

6.3.10.4 污染和清洁管道应明确和醒目的标识。

6.3.10.5 有潜在危险（如电击、烫伤、冻伤、刺伤、毒性、辐射、生物危险等）的任何区域应有明确和醒目的标识。

6.3.10.6 所有关键操作开关应有明确的功能指示，必要时，包括防止误操作或恶意操作的措施。

6.3.10.7 同时见本标准条款 7.4.7 的要求。

#### 6.3.11 参数要求

6.3.11.1 BSL-3（II）和 BSL-3（III）实验室的围护结构应能承受 500Pa 的压力。

6.3.11.2 压力参数 BSL-3（I）实验室只有核心工作区有压力要求，核心工作区的压力应达到 -20Pa；BSL-3（II）、BSL-3（III）实验室自淋浴间始有压力要求，淋浴间压力应达到 -15Pa，依次向内，相邻房间的压力梯度应达到 25Pa。

6.3.11.3 换气次数 实验室工作区房间的最小换气次数应大于 12 次/h

6.3.11.4 温度 实验室的温度应在 18℃ ~ 26℃ 范围内。

6.3.11.5 相对湿度 正常情况下，实验室的相对湿度应在 30% ~ 60% 范围内；熏蒸消毒状态下，实验室的相对湿度应能满足熏蒸消毒要求。

6.3.11.6 噪声 在安全柜开启情况下，核心工作区的噪声应不大于 68dB(A)。

6.3.11.7 洁净度 应符合工作要求，建议静态洁净度不低于 8 级水平。

#### 6.4 BSL-4 实验室

BSL-4 实验室应建造在独立的建筑物内或建筑物中独立的完全隔离区域内。

6.4.1 满足 6.3 的要求。

6.4.2 BSL-4 实验室的围护结构应远离外部建筑的防护墙。

6.4.3 BSL-4 实验室的核心工作区缓冲间和脱防护服间应为气锁间；BSL-4（II）实验室的脱防护服必须设化学喷淋系统。

- 6.4.4 BSL-4 实验室的核心工作区必须配备专用的双扉高压灭菌器, 洁净端所在房间应具备负压, 并在实验室工作区内。
- 6.4.5 BSL-4 实验室的核心工作区必须配备气锁型可消毒的传递舱以供传递不能高压灭菌的物品, 其洁净端所在房间应具备负压, 并在实验室工作区内。
- 6.4.6 BSL-4 实验室的围护结构应能耐受 1000Pa 的压力; 工作区和气锁间的气密性应满足在 500Pa 压力下 20min 内的压力衰减小于 250Pa 的要求;
- 6.4.7 BSL-4(II) 实验室应设生命支持供气系统。生命支持供气系统的压缩呼吸空气要连接到正压个人防护设备上; 供气管道要连接到正压更衣室及穿着正压服后所能到达的所有区域; 生命支持系统包括提供超量清洁呼吸气体的正压供气装置, 报警器和紧急支援气罐(供气时间不少于 3 小时)。工作服内气压相对周围环境应为持续正压, 并符合要求。生命支持系统应有自动启动的紧急电源供应。
- 6.4.8 BSL-4(II) 实验室应使用 II 级外排风型生物安全柜。
- 6.4.9 排风应连续经过两个高效过滤器处理。
- 6.4.10 BSL-4 实验室自通道式淋浴间始有压力要求, 通道式淋浴间压力应达到-25Pa, 依次向内, 相邻房间的压力梯度应达到 50Pa。

## 6.5 动物生物安全实验室

动物生物安全实验室的生物安全防护设施的设计原则和基本要求应符合本标准条款 5 的要求。实验动物饲养室的设计、建设应参照本标准对 BSL1-4 实验室的相应要求, ABSL-3(II) 应参照本标准对 BSL-3(III) 实验室的相应要求。

以下是从与感染动物饲养相关实验室活动的角度考虑, 对该类动物饲养环境和设施的特殊规定, 实验室还应考虑国家对实验动物饲养环境及设施的要求。

### 6.5.1 ABSL-1 实验室

- 6.5.1.1 动物饲养设施应与建筑物内的其它区域隔离。
- 6.5.1.2 动物饲养设施的外门应能自动关闭和自动上锁; 动物饲养室的门(须有可视窗)应向里开, 并能自动关闭, 有实验动物时应处于关闭状态; 动物饲养室内如有隔间, 其门可朝外开或采用水平或垂直滑动门。
- 6.5.1.3 动物饲养设施应便于清洁和维护, 其内表面(墙、地面和天花板)应防水和易于消毒。
- 6.5.1.4 不建议安装窗户。如果安装窗户, 所有窗户应为密闭窗, 并耐撞击和防破碎; 必要时,

窗户外部应装防护网。

- 6.5.1.5 围护结构的强度应与所饲养的动物种类相适应。
- 6.5.1.6 如有排水，地面液体收集装置应有防液体回流装置，其存水弯的深度应足够。
- 6.5.1.7 动物饲养室禁止使用循环风。
- 6.5.1.8 必须设置洗手池。
- 6.5.1.9 建议动物饲养室与邻近走道（区域）保持负压。
- 6.5.1.10 动物笼具应手工或使用笼具清洗器清洗和消毒。
- 6.5.1.11 照明应避免过强的光线和反射。
- 6.5.1.12 动物尸体及相关废物的处置设施和设备应符合国家相关规定的要求。

#### 6.5.2 ABSL-2 实验室

- 6.5.2.1 符合 ABSL-1 的要求。
- 6.5.2.2 建议在出入口设置缓冲间。
- 6.5.2.3 动物饲养室与邻近走道（区域）应保持负压，确保气流方向是向内的。
- 6.5.2.4 应在邻近区域配备高压蒸汽灭菌器。
- 6.5.2.5 污水应消毒处理，排放到市政管网之前应进行检测，确保达到排放标准。

#### 6.5.3 ABSL-3 实验室

- 6.5.3.1 符合 ABSL-1 和 ABSL-所有适用的要求。
- 6.5.3.2 动物饲养室的外门能自动关闭和自动上锁，ABSL-3(II)和 ABSL-3(III) 实验室的动物饲养室应设置进入限制（如密码锁等）。
- 6.5.3.3 动物饲养室的门（须有可视窗）应向里开，并能自动关闭，有实验动物时应处于关闭状态；动物饲养室内如有隔间，其门可朝外开或采用水平或垂直滑动门。
- 6.5.3.4 应在出入口设置缓冲间。
- 6.5.3.5 ABSL-3(II)和 ABSL-3(III) 动物饲养室的缓冲间应为气锁，应内设防护服去污染设施，亦可将缓冲间和防护服更换间联合设计为防护服去污染和防护服更换两个独立区间，且整体符合气锁要求。
- 6.5.3.6 ABSL-3(II)和 ABSL-3(III) 动物饲养室应设不排蒸汽的高压蒸汽灭菌器，建议安装专用的双扉高压灭菌器。
- 6.5.3.7 如果与相邻工作区域之间设置传递窗，应符合该区域的围护结构和连接结构的气密性要求及结构要求，其内应设物理消毒装置，必要时，应具有经高效过滤的通风换气功能或



自净化功能。

- 6.5.3.8 ABSL-3(II)和 ABSL-3(III)动物饲养室应尽可能设计在整个实验室的中心部位,不得直接与其他公共区域相邻。
- 6.5.3.9 围护结构的强度应与所饲养的动物种类相适应。
- 6.5.3.10 动物饲养室内应安装监视设备和通讯设备。
- 6.5.3.11 如有排水,地面液体收集装置应有防液体和气体回流装置,其存水弯的深度应足够。
- 6.5.3.12 下水管道应与建筑物的下水管线完全隔离,且有明显标识;下水应直接通向液体消毒系统。
- 6.5.3.13 下水管道应向液体消毒系统倾斜,保证管道内不存水;管道上应安装密闭阀门,以在消毒时进行隔离;液体消毒系统应符合耐热和化学腐蚀的要求。
- 6.5.3.14 污水应消毒处理,排放到市政管网之前应进行检测,确保达到排放标准。
- 6.5.3.15 动物尸体及相关废物的处置设施和设备应符合国家相关规定的要求。
- 6.5.3.16 ABSL-3(II)和 ABSL-3(III)动物饲养室必须设置非手动洗手池,洗手池存水弯应充满适当的消毒剂。
- 6.5.3.17 如果不具备供水条件,ABSL-3(I)动物饲养室至少应安装非手动消毒装置。
- 6.5.3.18 不建议安装窗户。如果安装窗户,所有窗户应为密闭窗,并耐撞击和防破碎;必要时,窗户外部应装防护网。
- 6.5.3.19 动物饲养室禁止使用循环风。
- 6.5.3.20 动物饲养室内及 HEPA 前与实验室相通的送排风管道应具备熏蒸消毒条件。
- 6.5.3.21 应配备便携局部消毒装置(如消毒喷雾器等),并备有足够的适用消毒。
- 6.5.3.22 ABSL-3(I)动物饲养室动物饲养室的负压值(与室外的压差)应大于 40Pa,与相邻区域的压差应不低于 15Pa; ABSL-3(II)和 ABSL-3(III)动物饲养室的负压值(与室外的压差)应大于 100Pa,与相邻区域的压差应不低于 25Pa。
- 6.5.3.23 ABSL-3(II)和 ABSL-3(III)动物饲养间和缓冲间的气密性应保证在检测压力不低于 250Pa 的情况下,30 分钟的泄漏率/小时不超过 10%。
- 6.5.3.24 ABSL-3(II)和 ABSL-3(III)动物饲养间的排风必要时经双重 HEPA 过滤。
- 6.5.3.25 如果三级生物安全柜或动物饲养设施与进风系统连接,应确保相应设施不出现正压。
- 6.5.3.26 动物笼具应使用笼具清洗器清洗,最终的清洗温度应在 83 °C 以上。
- 6.5.3.27 如有真空设施,真空管道须用充有液体消毒剂的弯头连接,在尽可能在真空管道的前端

安装 HEPA, 应在原地点对 HEPA 消毒和更换。

#### 6.5.4 ABSL-4 实验室

- 6.5.4.1 符合 ABSL-1 和 ABSL-2 和 ABSL-3 动物设施的所有适用要求。
- 6.5.4.2 有严格限制进入的物理措施 (如面部识别器等)。
- 6.5.4.3 必须通过带化学消毒装置的气锁缓冲间进入设施。
- 6.5.4.4 排风必须经过双重 HEPA 过滤。
- 6.5.4.5 动物饲养室的负压值 (与室外的压差) 应大于 200Pa, 与相邻区域的压差应不低于 50Pa;
- 6.5.4.6 通风系统必须能防止气体逆流及出现正压。
- 6.5.4.7 必须配备专用的双扉高压灭菌器, 洁净端所在房间应具备负压, 并在实验室工作区内。
- 6.5.4.8 必须配备气锁型可消毒的传递舱以供传递不能高压灭菌的物品, 其洁净端所在房间应具备负压, 并在实验室工作区内。
- 6.5.4.9 所有动物必须饲养在专用的隔离器内。
- 6.5.4.10 所有垫料和废弃物在清除出房间前必须经高压灭菌处理。

#### 6.5.5 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求

- 6.5.5.1 动物设施的生物安全水平应根据国家主管部门的规定和风险评估的结果而确定。
- 6.5.5.2 对于从事某些节肢动物, 尤其是飞行昆虫操作的实验活动, 根据风险评估结果, 应采取如下适用的措施 (不限于):
  - a) 已感染和未感染的无脊椎动物应分房间饲养;
  - b) 房间能密闭进行熏蒸消毒;
  - c) 备有喷雾型杀虫剂;
  - d) 应配备制冷设施, 必要时降低无脊椎动物的活动性;
  - e) 进入设施的缓冲间内应安装捕虫器, 并在门上安装防节肢动物的纱网;
  - f) 所有通风管道和可开启的窗户均要安装防节肢动物的纱网;
  - g) 水槽和存水弯管内的液体或消毒液不能干涸;
  - h) 所有废弃物必须高压灭菌, 因为对于某些无脊椎动物, 任何消毒剂均不能将其杀死;
  - i) 对会飞、爬、跳跃的节肢动物的幼虫和成虫应坚持计数检查;
  - j) 放置蟑螂的容器应竖立置于油碟中;

- k) 已感染或可能感染的飞行昆虫必须收集在有双层网的笼子中;
- l) 必须在生物安全柜或隔离箱中操作已感染或可能感染的节肢动物;
- m) 已感染或可能感染的节肢动物应在低温盘上操作;
- n) 设置监视器和通讯设备。

## 7 管理要求

### 7.1 组织和管理

7.1.1 实验室或其所在组织应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。

7.1.2 实验室所在的机构应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。实验室负责人应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。

7.1.3 实验室管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维持及改进，包括：

- a) 管理层为实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源;
- b) 确保管理层和员工不受任何可能对其工作质量不利的来自内外部不正当商业、财务或其他方面压力和影响的安排;
- c) 制定政策和程序，确保机密信息受到保护;
- d) 制定政策和程序，以避免卷入任何可能降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面可信度的活动;
- e) 明确实验室的组织和管理结构，以及实验室与其他相关机构的关系;
- f) 规定所有人员的职责、权力和相互关系;
- g) 由熟悉相关活动的目的、程序和结果评价的有能力人员，依据实验室所有人员的经验和职责对其进行适当培训和相应监督;
- h) 指定一名安全主管（或其他称谓），赋予其职责和权力以监督所有活动遵守安全管理体系的要求，安全主管应直接向对实验室政策和资源决策的管理层报告;
- i) 安全主管协助管理层负责实验室的所有安全事宜，应有权阻止不安全的活动;
- j) 安全主管应制定、动态维持和监督有效的实验室安全计划;
- k) 指定技术管理层全面负责技术运作，并提供资源以确保满足实验室程序规定的安全要求和技术要求;
- l) 应确定每项活动的项目负责人，其负责制定并向实验室管理层提交活动计划、风险评估报告、安全及应急措施、项目组人员培训及健康监督计划、安全保障及资源要求;
- m) 指定所有关键职能的代理人。

7.1.4 管理体系应与实验室规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应，风险有限的实验室不一定需要复杂的管理体系。

7.1.5 已建立并运行 GB/T15481 等管理体系的实验室，可结合本标准的要求，在其管理体系的基础上完善安全管理体系，但不应减少或降低本标准适用的要求。

## 7.2 管理责任

7.2.1 实验室管理层对所有员工、来访者、合同方和环境的安全负责，最终责任由实验室负责人承担。

7.2.2 应主动告知所有员工、来访者、合同方可能面临的风险。

7.2.3 应尊重员工的个人权利和隐私。

7.2.4 应为员工提供持续培训及继续教育机会，保证员工可胜任分配给其的工作。

7.2.5 应为员工提供必须的免疫计划、定期的健康检查和医疗保障。

7.2.6 应保证实验室设施、设备、个人防护设备、材料等符合国家有关安全要求，并定期检查、维护、更新，确保不降低其设计性能。

7.2.7 应保证避免员工疲劳工作和从事风险不可控制或国家禁止的工作。

## 7.3 个人责任

7.3.1 应充分理解所从事工作的风险。

7.3.2 应自觉遵守实验室的管理规定和要求。

7.3.3 在身体状况许可的情况下，应接受实验室的免疫计划和其他的健康管理规定。

7.3.4 应主动报告可能不适于从事特定任务的个人状态。

7.3.5 不应因人事、经济等任何压力而违反管理规定。

7.3.6 有责任和义务避免因个人原因造成生物安全事件或事故，如个人物品只应存放于非实验室工作区域内指定的专用处，不应在实验室工作区内饮食、吸烟、化妆、佩戴饰物等。

7.3.7 如果怀疑个人受到感染，应立即报告。

7.3.8 应主动识别任何危险和不符合工作，并立即报告。

## 7.4 安全管理体系及文件化

### 7.4.1 实验室安全管理的方针和目标

7.4.1.1 应在实验室负责人的授权下，在安全管理手册中明确实验室安全管理的方针和目标。安全管理的方针应简明扼要，至少包括以下内容：

- a) 实验室的工作范围；
- b) 实验室安全管理的宗旨；

- c) 实验室遵守良好职业行为、安全管理体系的承诺；
- d) 实验室遵守国家、地方法规、标准的承诺。

7.4.1.2 实验室安全管理的目标包括对管理活动和技术活动制定的安全指标，应明确、可考核。

7.4.1.3 应在风险评估的基础上确定安全管理目标，并根据实验室活动的复杂性和风险程度定期评审安全管理目标和制定监督检查计划。

7.4.1.4 政策、过程、计划、程序和指导书等应文件化并传达至所有相关人员。实验室管理层应保证这些文件易于理解并可实施。

7.4.1.5 安全管理体系文件通常包括管理手册、工作程序、说明及操作规程、记录等文件，应有供现场工作人员快速使用的安全手册。

#### 7.4.2 管理手册

7.4.2.1 安全管理手册应对组织结构、人员岗位及职责、安全及安保要求、安全管理体系、体系文件架构等进行规定和描述。安全要求不能低于国家和地方的相关规定及标准的要求。

7.4.2.2 安全管理手册应明确规定管理层人员的角色和责任，包括确保实验室所有人员遵循安全管理体系文件的责任。

#### 7.4.3 程序文件

7.4.3.1 工作程序至少应明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其它责任部门的关系、应使用的工作文件等。

7.4.3.2 工作程序应满足实验室实施所有的安全要求和管理要求，工作流程清晰，各项职责得到落实。

#### 7.4.4 操作规程

7.4.4.1 说明及操作规程应详细说明使用者的权限及资格要求、潜在危险告知、设施设备的功能、活动目的和具体操作步骤、防护和安全操作方法、应急措施、文件制定的依据等。

7.4.4.2 实验室工作程序和操作规程中的安全要求应以国家主管部门和世界卫生组织、世界动物卫生组织、国际标准化组织等机构或行业权威机构发布的指南、标准等为依据；任何未经验证的新技术在使用前应得到国家相关主管部门的批准。

#### 7.4.5 安全手册

7.4.5.1 应以安全管理体系文件为依据，制定实验室安全手册（快速阅读文件），应要求所有员工阅读安全手册并在工作区随时可用；安全手册应包括（但不限于）以下内容：

- a) 实验室平面图、紧急出口、撤离路线；

- b) 实验室标识系统;
- c) 紧急电话、联系人;
- d) 生物安全;
- e) 化学品安全;
- f) 低温、高热;
- g) 辐射;
- h) 电气安全;
- i) 消防;
- j) 个体防护;
- k) 危险废物的处理和处置;
- l) 事件、事故处理的规定和程序;
- m) 从工作区撤离的规定和程序。

7.4.5.2 安全手册应简明、易懂、易读，实验室管理层应至少每年对安全手册评审和更新。

#### 7.4.6 记录

7.4.6.1 实验室应有明确的对实验室活动进行记录的政策，至少包括应记录的内容、记录的要求、记录的档案管理、记录使用的权限、记录的安全、记录的保存期限等。

7.4.6.2 实验室应建立并实施对实验室活动记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。

7.4.6.3 原始记录应真实并可提供足够的信息，保证可追溯性。

7.4.6.4 对原始纪录的任何更改均不得影响识别被修改的内容，修改人应签字和注明日期。

7.4.6.5 所有记录应易于阅读，便于检索。

7.4.6.6 记录可存储于任何适当的媒介，但应符合国家、地方法规或标准的要求。

7.4.6.7 实验室应提供适宜的记录存放环境，以防损坏、变质、丢失或未经授权之侵入。

7.4.6.8 实验室应制定政策，规定相关记录的保留时间。保存期限应符合国家、地方法规或标准的要求。

#### 7.4.7 标识系统

7.4.7.1 实验室用于标识危险区、警示、指示、证明等的图文标识是管理体系文件的一部分，包括用于特殊情况下的临时标识，如“污染”、“消毒中”、“设备检修”等。

7.4.7.2 只要可行，应使用国际、国家规定的通用标识。

7.4.7.3 应系统而清晰地标识出危险区，且应适用于相关的危险。在某些情况下，宜同时使用标记和物理屏障标识出危险区。

7.4.7.4 应清楚地标识出具体的危险材料、危险，包括生物危险、有毒有害、腐蚀性、放射性、易燃、易爆、高温、低温、强光、振动、噪声、动物咬伤、砸伤等；可行时，宜同时提示必须的防护措施。

7.4.7.5 应注明须验证/校准的实验室设备的可用状态、验证周期、下次验证/校准的时间等信息。

7.4.7.6 实验室入口应标明实验室内的危险、联系人及联系电话。

7.4.7.7 实验室紧急撤离路线指示应在无照明的情况下也可清楚识别。

7.4.7.8 实验室管理层应负责定期（至少每 12 个月一次）评审和更新实验室标识系统以确保其适用现有的危险。

7.4.8 实验室应合理使用并维持实验室涉及的所有材料的最新安全数据单。

7.4.9 应指导所有人员使用和应用与其相关的安全管理体系文件及其实施要求，并评估其理解和运用的能力。

7.4.10 安全主管应在其权力和职责内维持安全管理体系文件的现行有效。

## 7.5 文件控制

7.5.1 实验室应制定、文件化并维护程序，以对构成安全管理文件的所有文件和信息（来自内部或外部的）进行控制。文件包括所有信息或指令，如政策声明、教科书、程序、说明、操作规程、图表、海报、公告、备忘录、软件、图片、计划书和外源性文件如法规、标准或检验程序、记录等。

7.5.2 应将每一受控文件的复件存档以备日后参考，并由实验室负责人规定其保存期限。受控文件可以任何适当的媒介保存，不限定为纸张。国家、地方有关文件保留的法规适用。

7.5.3 应采取相应程序以保证：

- a) 向实验室人员发布的组成安全管理体系的所有文件，在发布前经授权人员审核并批准。
- b) 动态维持文件清单控制记录，以识别文件版本的现行有效性及其发放情况；
- c) 在相关场所应只有经授权的现行文件版本可供使用；
- d) 定期评审文件，需要时修订，经授权人员批准；
- e) 无效或已废止的文件应立即自所有使用地点撤掉或确保不被误用；
- f) 存留或归档的已废止文件，应适当标注以防误用；
- g) 如果实验室的文件控制制度允许在文件再版前对其手写修改，则应确定修改程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签署并注明日期。修订的文件应尽快正式重新发布；

h) 应制定程序描述如何更改和控制保存在计算机系统文件中的文件。

7.5.4 所有与安全管理体系有关的文件均应能唯一识别, 包括:

- a) 标题;
- b) 文件编号, 版本, 修订号;
- c) 页数;
- d) 生效日期;
- e) 作者;
- f) 参考文献。

## 7.6 安全计划

7.6.1 实验室安全主管应负责制定年度安全计划, 安全计划应经过管理层的系统性评审后并实施。

实验室安全计划应包括(但不限于):

- a) 实验室年度工作安排的说明和介绍;
- b) 安全和健康管理目标;
- c) 风险评估计划;
- d) 工作程序与标准操作规范的制定与定期评审;
- e) 人员教育、培训及能力评估计划;
- f) 实验室活动计划;
- g) 设施设备维护计划;
- h) 危险物品使用计划;
- i) 消毒计划;
- j) 废物处置计划;
- k) 应急预案及设备;
- l) 演习计划(包括泄漏处理、人员意外伤害、设施设备失效、消防等);
- m) 监督及安全检查计划(包括核查表);
- n) 人员健康监督及免疫计划;
- o) 审核(包括核查表)与评审计划;
- p) 持续改进计划;
- q) 外部供应与服务计划;
- r) 行业最新进展跟踪计划;



s) 与生物安全委员会相关的活动计划。

## 7.7 安全检查

7.7.1 实验室管理层应负责确保执行安全检查,每年应至少根据管理体系的要求系统性地检查一次,对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率,以保证:

- a) 设施设备的功能和状态正常;
- b) 警报系统的功能和状态正常;
- c) 应急装备的功能及状态正常;
- d) 消防装备的功能及状态正常;
- e) 危险物品的使用及存放安全;
- f) 废物处理及处置的安全;
- g) 人员能力及健康状态符合工作要求;
- h) 安全计划实施正常;
- i) 实验室活动的运行状态正常;
- j) 不符合工作及时纠正;
- k) 所需资源满足工作要求。

7.7.2 为保证检查工作的质量,应依据事先制定的适用于不同工作领域的核查表实施检查。

7.7.3 当发现不符合工作、发生事件或事故时,应立即停止工作,查找原因并评估后果。

7.7.4 生物安全委员会应参与安全检查。

7.7.5 外部的评审活动不能代替实验室的自我安全检查。

## 7.8 不符合项的识别和控制

7.8.1 当发现实验室工作过程任何之处有不符其程序或所制定的安全管理体系的要求,实验室管理层应有政策并实施程序以确保:

- a) 将解决问题的责任落实到个人;
- b) 明确规定应采取的措施;
- c) 只要发现很有可能造成感染事件或其他损害,立即终止实验室活动并报告;
- d) 立即评估危害并采取应急措施;
- e) 分析产生不符合项工作的原因和影响范围;
- f) 进行新的风险评估;
- g) 采取纠正措施并验证有效;

- h) 明确规定恢复工作的授权人及责任;
- i) 记录每一不符合项及其处理过程并形成文件;
- j) 实验室管理层应按规定的周期评审不符合项报告, 以发现趋势并采取预防措施。

### 7.9 纠正措施

7.9.1 纠正措施程序应包括调查过程以确定问题产生的根本原因。只要适用, 应导出预防措施。纠正措施应与问题的严重性及风险的程度相适应。

7.9.2 实验室管理层应将因调查所致操作程序的任何改变文件化并执行。

7.9.3 实验室管理层应负责监控所采取所有纠正措施的结果, 以确保这些措施已有效解决了识别出的问题。

7.9.4 当识别出的不符合项或纠正措施调查导致对与其政策、程序或安全管理体系的符合性产生疑问时, 实验室管理层应确保按条款 4.12 (持续改进) 的要求对适当的活动范围审核。纠正措施的结果应提交实验室管理层评审。

### 7.10 预防措施

7.10.1 应识别无论是技术还是管理体系方面的不符合项来源和所需改进。如需采取预防措施, 应制定行动计划并执行和监控, 以减少类似不符合项发生的可能性并乘机改进。

7.10.2 预防措施程序应包括启动措施和应用控制, 以确保其有效性。除对操作程序进行评审之外, 预防措施还可能涉及数据分析, 包括趋势和风险分析以及外部评价。

### 7.11 持续改进

7.11.1 正常情况下, 实验室管理层应至少每 12 个月对管理体系系统地评审, 以识别所有潜在的不符合项来源、对管理体系或技术操作的改进机会。适用时, 应制定改进措施的方案, 文件化并实施。

7.11.2 依据评审结果而采取措施后, 实验室管理层应通过重点评审或审核相关范围的方式评价所采取措施的成效。

7.11.3 应将按照评审意见采取措施所得的结果提交实验室管理层评审, 并落实对管理体系所有必要的改变。

7.11.4 实验室管理层应施行控制指标以系统地监测、评价实验室活动的风险。如该程序识别出改进机会, 则无论为何处, 实验室管理层均应着手解决。

7.11.5 实验室管理层应确保所有工作人员积极参与改进活动并为实验室所有员工提供教育和培训机会。

### 7.12 内部审核

7.12.1 应根据安全管理体系的规定对体系的所有管理和技术要素定期进行内部审核，以证实体系运作持续符合管理体系的要求。

7.12.2 应由安全主管负责正式策划、组织并实施审核。

7.12.3 应明确内部审核程序并文件化，其中包括审核类型、频次、方法及所需的文件。如果发现不足或改进机会，实验室应采取适当的纠正或预防措施并文件化，在约定的时间内完成。

7.12.4 内部审核应渐进式审核体系的所有要素和重点审核高风险区域；员工不得审核自己的工作。

7.12.5 正常情况下，每12个月应对管理体系的所有要素进行一次内部审核。

7.12.6 内部审核的结果应提交实验室管理层进行评审。

### 7.13 管理评审

7.13.1 实验室管理层应对实验室安全管理体系及其全部活动进行评审，包括设施设备的状态、人员状态、实验室相关的活动、变更、事件、事故等。评审结果应列入含目标、目的和措施的计划中。

7.13.2 管理评审应包括但不限于以下内容：

- a) 以前管理评审的后续措施；
- b) 所采取纠正措施的状态和所需的预防措施；
- c) 管理或监督人员的报告；
- d) 近期内部审核的结果；
- e) 安全检查报告；
- f) 外部机构的评价报告；
- g) 任何变化、变更的报告；
- h) 设施设备的状态报告；
- i) 管理职责的落实情况；
- j) 人员状态、培训、能力评估报告；
- k) 员工健康状况报告；
- l) 不符合工作、事件、事故报告；
- m) 实验室工作报告；
- n) 风险评估报告；
- o) 持续改进报告；
- p) 对服务供应商的评价报告；
- q) 国际、国家和地方相关规定和技术标准的更新与维持；

- r) 安全管理方针及目标;
- s) 管理体系的更新与维持;
- t) 安全计划的落实情况、年度安全计划及所需资源。

7.13.3 应尽可能以客观方式监测与评价实验室安全管理体系的适用性和有效性。

7.13.4 应记录管理评审的发现及提出的措施,应将评审发现和作为评审输出的决定告知实验室人员。实验室管理层应确保所提出的措施在规定的时间内完成。

7.13.5 正常情况下,管理评审的周期为每12个月一次。

#### 7.14 实验室人员管理

7.14.1 应聘用适当的有资格人员承担管理实验室安全的职责。实验室安全负责人应:

- (a) 具备专业教育背景;
- (b) 熟悉国家相关政策、法规、标准;
- (c) 熟悉所负责的工作,有相关的工作经历或专业培训;
- (d) 熟悉实验室安全管理工作;
- (e) 定期参加相关的培训或继续教育。

7.14.2 实验室或其所在机构应有明确的人事政策和安排,并可供所有员工阅览。

7.14.3 实验室应对所有岗位提供职责说明,包括教育、培训和专业资格要求,并规定其责任和任务,应提供给相应岗位的每位员工。

7.14.4 应有足够的人力资源承担实验室所提供服务范围的工作以及承担管理体系涉及的工作。

7.14.5 实验室聘用临时工作人员时,应确保其有能力胜任所承担的工作,了解并遵守实验室管理体系的要求。

7.14.6 员工的工作量和工作时间安排不应影响实验室活动的质量和员工健康,符合国家法规要求。

7.14.7 在有规定的领域,实验室人员在承担相关的实验室活动时,应有相应的资格。

7.14.8 实验室或其所在机构应定期评价员工按培训要求熟练完成工作任务的能力。

7.14.9 实验室应为员工提供独立工作前的培训。

7.14.10 实验室管理层应按工作的复杂程度定期评价所有员工的表现,至少每12个月应评价一次。

7.14.11 人员培训计划应包括:

- a) 上岗培训,包括对较长期离岗或下岗人员的再上岗培训;
- b) 实验室管理体系培训;

- c) 安全知识及技能培训;
- d) 应急措施与现场救治;
- e) 定期培训与继续教育;
- f) 人员能力的考核与评估。

7.14.3 实验室或其所在机构应维持每个员工的人事资料,可靠保存并保护隐私权。人事档案应包括:

- a) 员工的岗位职责说明;
- b) 岗位风险说明及员工的知情同意证明;
- c) 教育背景和专业资格证明;
- d) 培训记录,应有员工与培训者的签字及日期;
- e) 员工的免疫、健康检查、职业禁忌症等资料;
- f) 内部和外部的继续教育记录及成绩;
- g) 与工作安全相关的意外事件/事故报告;
- h) 有关确认员工能力的证据,应有首次能力评价的日期和承认该员工能力的日期;
- i) 员工表现评价。

#### 7.15 实验室材料管理

7.15.1 实验室应有选择、购买、采集、接收、查验、使用、处置和存储实验室材料(包括外部服务)的政策和程序,以保证安全。

7.15.2 实验室应确保所有与安全相关的实验室材料只有在经检查或证实其符合有关规定的要求之后才投入使用。应保存所采取的符合性检查活动的记录。

7.15.3 实验室应对重要消耗品、供应品和服务的供应商进行评价,保存评价记录和允许使用的供应商名单。

7.15.4 应对所有危险材料建立清单,包括来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等内容,相关记录安全保存,保存期限不少于20年。

7.15.5 实验室应有可靠的物理措施和管理程序确保实验室危险材料的安全和安保。

7.15.6 实验室对危险材料的使用和管理应符合国家有关规定的要求。

#### 7.16 实验室活动管理

7.16.1 实验室应有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验室活动的政策和程序。

7.16.2 实验室主任应指定每项实验室活动的项目负责人,同时见7.1.3 1)。

7.16.3 实验室活动的操作规程应包括对涉及的任何危险以及如何风险最小情况下进行工作的详

细指导。

7.16.4 实验室应至少每 12 个月评审实验室活动操作规程，需要时更新。

7.16.5 涉及微生物操作的实验室活动操作规程应利用良好微生物标准操作要求和/或特殊操作要求，同时见 7.4.4.2。

7.16.6 所有具潜在感染性或毒性的物品应按适用于未知风险材料的操作对待。

#### 7.17 实验室内务管理

7.17.1 实验室应有内务管理的政策和程序，包括内务工作所用清洁剂和消毒剂的选择、配制、效期、使用方法、有效成份检测及消毒效果监测等政策和程序，应评估和避免消毒剂本身的风险。

7.17.2 清洁区和工作区的内务相关程序和装备不应混用。

7.17.3 应指定专人监督内务工作，应定期评价内务工作的质量。

7.17.4 污染区应在安全处置后进行内务工作。

7.17.5 工作区应时刻保持整洁有序。

7.17.6 禁止在工作区存放可能导致障碍和绊倒危险的大量实验室耗材。

7.17.7 应制定所有用于处理污染性材料的设备和工作表面的日常消毒计划和清场消毒计划。

7.17.8 应使用经核准的安全预防措施、安全方法和个人防护装备进行内务工作。

7.17.9 内务行为和材料改变时应通知实验室负责人。

7.17.10 实验室行为、工作习惯或材料的改变可能对内务人员有潜在危险时，应通知实验室负责人并书面告知内务管理负责人。

7.17.11 发生高危险样本漏出时，应启用应急处理程序。

#### 7.18 实验室设施设备管理

7.18.1 实验室应有设施设备管理的政策和程序，包括设施设备的完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒、禁止事项、定期维护、安全处置、运输、存放等。

7.18.2 应制定在发生事故或溢漏而导致生物、化学或放射性污染时，设施设备去污染、清洁和消毒的专用方案。

7.18.3 设施设备维护、修理、报废或移出实验室之前应去污染、清洁和消毒；但应意识到，可能仍然需要要求维护人员穿戴适当的个体防护装备。

7.18.4 应明确标识设施设备中存在危险源（包括所有危险）的部位。

7.18.5 在投入使用前应核查并确认设施设备的性能可满足实验室的安全要求和相关标准。

- 7.18.6 每次使用前或使用中应根据监控指标确认设施设备的性能处于正常工作状态，并记录。
- 7.18.7 设施设备应由经过授权的人员操作和维护，现行有效的使用和维护说明书应便于有关人员使用。
- 7.18.8 应遵循制造商的建议使用和维护实验室设施设备。
- 7.18.9 应在显著的部位标识设施设备的唯一编号、校准/验证日期、下次校准/验证日期、准用或停用状态。
- 7.18.10 已显示出缺陷、超出规定限度的设施设备，应停止使用并安全处置。
- 7.18.11 无论什么原因，若设备脱离了实验室的直接控制，待该设备返回后，应在使用前对其功能进行确认并记录。
- 7.18.12 实验室应维持设施设备的档案，内容应至少包括：
- a) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
  - b) 验收标准及记录；
  - c) 接收日期和启用日期；
  - d) 接收时的状态（新品、使用过、修复过）；
  - e) 当前位置；
  - f) 制造商的使用说明或其存放处；
  - g) 维护记录和年度维护计划；
  - h) 校准/验证记录和校准/验证计划；
  - i) 任何损坏、故障、改装或修理记录；
  - j) 服务合同；
  - k) 预计更换日期或使用寿命；
  - l) 安全检查记录。

#### 7.19 废物处置

7.19.1 实验室废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求，应征询相关主管部门的意见和建议。

7.19.2 实验室应遵循以下原则处理和处置废物：

- a) 将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小；
- b) 将其对环境的有害作用减至最小；
- b) 只可使用被承认的技术和方法处理和处置废物；
- c) 排放符合国家规定和标准的要求。

- 7.19.3 实验室应有措施和能力安全处理和处置实验室废物。
- 7.19.4 实验室应有废物处理和处置的政策和程序，包括对排放标准及监测的规定。
- 7.19.5 应评估和避免废物处理和处置方法本身的风险。
- 7.19.6 实验室应根据废物的性质和危险性按相关标准分类处理和处置废物。
- 7.19.7 危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过其建议的装载容量。
- 7.19.8 利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于耐扎的容器内。
- 7.19.9 实验室管理层应确保由经过适当培训的人员采用适当的个体防护装备处理危险废物。
- 7.19.10 禁止积存垃圾和实验室废物。在去污染或最终处置之前，应存放在指定的安全地方，通常在实验室工作区内。
- 7.19.11 所有废物在从实验室取走或排放之前，应使其本质上达到安全，可通过高压消毒或其他被批准的技术处理或包装在适当的容器内实现。
- 7.19.12 含活性高致病性生物因子的废物应首先在实验室内灭活处理。
- 7.19.13 如果法规许可，只要包装和运输方式符合危险废物运输要求，允许运送未处理的废物到指定机构处理。

## 7.20 样本运输

- 7.20.1 实验室应制定样本运输的政策和程序，包括样本在实验室内、实验室所在机构内及机构外部的运输，应符合国家和国际规定的要求。
- 7.20.2 实验室应建立并维持样本接收和运出清单，至少包括样本性质、数量、交接时状态、交接人、收发时间和地点等，确保样本出入的可追溯性。
- 7.20.3 实验室负责人或其授权人员应负责向为实验室送交样本的所有部门提供适当的运输指南和说明。
- 7.20.4 所有样本应以防止污染工作人员、患者或环境的方式运送到实验室，并有可靠的安保措施。
- 7.20.5 样本应置于被批准的本质安全的防漏容器中运输。
- 7.20.6 样本在机构所属建筑物内运送应遵守该机构的安全运输规定；样本运送到机构外部应遵守现行的有关运输感染性和其他生物源性材料的法规和标准。
- 7.20.7 样本、培养物和其他生物材料在实验室间或其他机构间的运送方式应符合相关机构的安全规定和要求。
- 7.20.8 国际和国家关于道路、铁路、水路和航空运输危险材料的公约、法规和标准适用，应按国



家或国际现行的规定和标准包装、标识所运输的物品并提供文件资料。

### 7.21 应急措施

实验室应制定应急措施政策和程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况 and 火灾、水灾、风灾、地震、人为破坏等任何意外紧急情况，还应包括使留下的空建筑物处于尽可能安全状态的措施，应征询相关主管部门的意见和建议。

应急程序应至少包括负责人、组织、应急通讯、报告内容、个体防护和应对程序、应急设备、撤离计划和路线、污染源隔离和消毒、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。

实验室应负责使所有人员（包括来访者）熟悉应急行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。

实验室应组织所有人员每年应至少进行一次演习。

### 7.22 消防安全

7.22.1. 实验室的消防设计和建筑材料应符合国家的相关要求，实验室应向其消防主管部门征询意见和建议。

7.22.2. 实验室应有消防相关的政策和程序，并使所有人员理解，以确保人员安全和防止实验室内的风险扩散。

7.22.3. 实验室应制定年度消防计划，内容至少包括：

- a) 对实验室人员的消防指导和培训，内容至少包括火险的识别及评价、减少火险的良好操作规范、失火时应采取的全部行动；
- b) 实验室消防设施设备和报警系统状态的检查；
- c) 消防安全定期检查；
- d) 消防演习。

7.22.4. 在实验室内只应存放最少量的可燃气体和液体。

注：“最少量”可解释为一个工作日的消耗量。

7.22.5. 只应在实验室排气罩或排气柜中操作可燃气体和液体。

7.22.6. 可燃液体和气体应远离热源和打火源，包括电机和阳光直射。

7.22.7. 供气管道中紧急关闭阀和管道的安装应符合国家或地方法规。

7.22.8. 实验室应配备工具包随时可供控制泄漏的少量可燃物，如发生明显泄漏，应立即寻求消防部门援助。

7.22.9. 可燃气体或液体只应存放在经批准的贮藏柜或库中。贮存应符合国家相关的规定和标准。

7.22.10. 冷藏的可燃液体只应存放在无火花“防爆”冰箱中。

- 7.22.11. 以风险评估为依据,必要时,实验室应使用防爆电器。
- 7.22.12. 现场应配备适当的设备用于扑灭可控制的火情及帮助人员从主火场撤离,实验室人员的责任是确保人员安全有序地撤离而不是试图去灭火。
- 7.22.13. 应依据实验室可能失火的类型选择、放置和维护适当的灭火器材和消防毡,并符合消防主管部门的要求。
- 7.22.14. 发生火警应立即寻求消防部门援助,并告知实验室内的风险。

### 7.23 事故报告

- 7.23.1. 实验室应有报告实验室事件、伤害、事故、职业相关疾病以及潜在危险的政策和程序,符合国家对事故报告规定的要求。
- 7.23.2. 所有事件(包括伤害等)报告应形成书面文件化并存档(包括所有相关活动的记录和证据等文件),报告应包括事件的详细描述、原因分析、后果评估、影响范围、采取的措施、所采取措施有效性的追踪、预防类似事件发生的建议及改进措施等。
- 7.23.3. 事件报告(包括采取的任何措施)应经实验室安全负责人和安全委员会评审,适用时,须经更高层管理评审。
- 7.23.4. 实验室任何人员不得隐瞒事故,应按国家规定上报。

### 附录(资料性附录):

附录 A 检测方法指南

附录 B 溢出处理指南

附录 C 微生物安全操作指南

附录 D 实验室设备管理指南

参考文献(暂略)

## 附录 A

### 检测方法指南

#### A.1 围护结构严密性检测方法

##### A.1.1 烟雾检测法

采用发烟源(如发烟管、水雾震荡器等)来造成可视化流场的效果,针对生物安全实验室围护结构可能泄漏的位置进行目视检查。在生物安全实验室送、排风系统正常运行情况下,以烟源趋近围护结构可能泄漏的位置,视烟雾流动的方向判断泄漏情况。检测的位置应包括墙面、天花板、地板、窗框、门框、照明灯插座、传递窗安装边框、双扉高压灭菌器安装边框、送风 HEPA 过滤器安装边框、排风 HEPA 过滤器安装边框或排风 HEPA 过滤器箱体、电线插座与管路连接处等。

##### A.1.2 空气泄露率检测法

通过在额定压力下测试生物安全实验室围护结构的每小时空气泄露率评价围护结构的严密性。空气泄露率检测法的基本程序如下:

- (1) 实验室的温度应在设计温度范围内,并保持稳定;
- (2) 关闭好生物安全实验室围护结构的所有门、窗及阀门,对门、窗等非永久性密封设施可采取临时性密封措施;
- (3) 通过穿越围护结构的插管安装经校准的压力计,压力计应能精确到 10Pa,最大测量值应能达到 500Pa;
- (4) 在送风风机/排风风机和房间之间的管道系统上安装调节阀,通过调节送/排风的流量使房间与房间外环境的压差稳定在250Pa;
- (5) 记录送/排风的流量及房间温度参数;
- (6) 房间送/排风的流量即为房间的空气泄露率,按下式计算房间围护结构的每小时空气泄露率:

$$T_f = \frac{F}{V}$$

式中  $T_f$  为房间围护结构的每小时空气泄露率,  $F$  为按房间送/排风流量换算成的每小时空气泄露量,  $V$  为房间的体积。

##### A.1.3 压力衰减检测法

通过压力衰减实验测试生物安全实验室围护结构的严密性。压力衰减实验的基本程序如

下:

(1) 关闭好生物安全实验室围护结构的所有门、窗及阀门,对门、窗等非永久性密封设施可采取临时性密封措施;

(2) 通过穿越围护结构的插管安装经校准的压力,压力计应能精确到 10Pa,最大测量值应能达到 750Pa;

(3) 在真空泵/鼓风机和房间之间的管道系统上安装球阀,以便在达到实验压力后能保证真空泵/鼓风机与所测试房间密封。

(4) 将所测试房间与真空泵/鼓风机连接,使房间与室外达到500Pa压差。压差稳定后关闭房间与真空泵/鼓风机阀门。

(5) 从压差为500Pa时开始进行压力衰减检测,每分钟记录1次压力衰减情况,连续记录20min。

(6) 如需重复实验,须隔 20min 后进行。

(7) 断开真空泵/鼓风机,慢慢打开球阀,使房间压力恢复到正常状态。

## A.2 排风高效空气过滤器检漏方法

### A.2.1 检测条件

生物安全实验室排风高效过滤器的检漏应在实验室的温度、湿度、室内空气洁净度正常并稳定后进行,检测时排风高效过滤器的排风量应为其最大运行风量。

### A.2.2 检测用气溶胶

进行排风高效过滤器检漏时,应在过滤器的上游发生液态气溶胶。产生液态气溶胶的物质可为 DOP, DEHS, PSL, 矿物油, 油酸, PAO, 但不局限于这些物质。所发生气溶胶的浓度和粒径分布应稳定,其中径尺寸应为  $0.3\mu\text{m}$ 。

### A.2.3 上游气溶胶浓度

对于粒子计数器计数模式,为了获得具有统计意义的结果,在上游浓度不超出计数器浓度测量范围的前提下,上、下游粒子计数的数值应足够大,若上游浓度超出粒子计数器的测量范围,则应在采样点和计数器之间使用稀释系统。对于气溶胶光度计检测模式,液体气溶胶的适宜浓度应为  $10\mu\text{g/L} \sim 90\mu\text{g/L}$ 。

### A.2.4 全效率检漏法

#### A.2.4.1 检测装置

图 1 为全效率检漏试验装置构成的示意图。该试验装置包括气溶胶注入口、上游混流段、上

游粒子采样口、被测过滤器、下游混流段、下游粒子采样口、过滤器压差测量装置、风机。

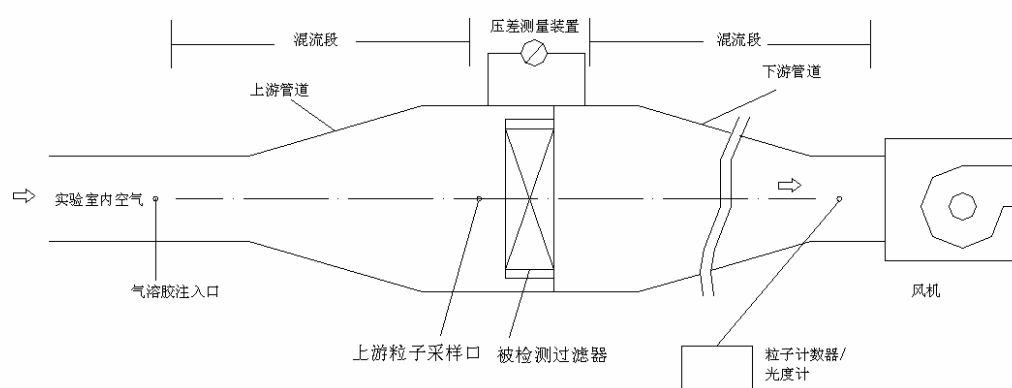


图 1 全效率检漏试验装置示意图

#### A. 2. 4. 2 参数测量

##### (1) 风量测量

应采用可靠的方法测量过滤器的通风量。应连续测量 4 次，求其平均值，最大测量误差应不超过测量值的 5%。

##### (2) 过滤器压差测量

应仔细布置压力测点，上、下游压力测量断面应位于流速均匀的区域。

##### (3) 上游采样

将气溶胶注入被试验过滤器的上游管道，应保证上游浓度要稳定，4 次连续的一分钟采样的各读数与平均值的差别应不大于 15%。对于粒子计数器计数模式，采样点与粒子计数器的接管应尽可能短。

##### (4) 下游采样

测量过滤器下游管道内的气溶胶浓度，测点应设在下游混流均匀的区域。

#### A. 2. 4. 3 检测报告

检测报告内容应包括：风量、过滤器压差、上游读数的算术均值、下游读数的算术均值、过滤器的平均穿透率。

#### A. 2. 5 扫描检漏法

##### A. 2. 5. 1 检测装置

图 2 为扫描检漏法试验装置构成的示意图。该试验装置包括气溶胶注入入口、上游混流段、上

游粒子采样口、被测过滤器、扫描采样系统、过滤器压差测量装置、风机。

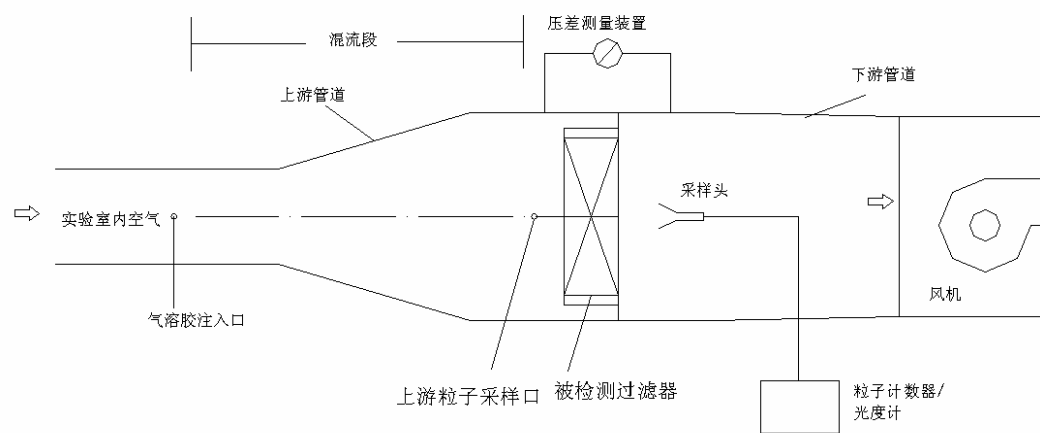


图 2 扫描检漏法试验装置示意图

#### A. 2. 5. 2 参数测量

##### (1) 风量测量

应采用可靠的方法测量过滤器的通风量。应连续测量 4 次，求其平均值，最大测量误差应不超过测量值的 5%。

##### (2) 过滤器压差测量

应仔细布置压力测点，上、下游压力测量断面应位于流速均匀的区域。

##### (3) 上游采样

将气溶胶注入被试验过滤器的上游管道，应保证上游浓度要稳定，4 次连续的一分钟采样的各读数与平均值的差别应不大于 15%。对于粒子计数器计数模式，采样点与粒子计数器的接管应尽可能短。

##### (4) 下游扫描采样

对过滤器的整个平面及滤芯周边扫描，采样口往复运行的覆盖面应有少许重合。除对过滤器表面进行全平面扫描外，还应对过滤器的整个周边、滤芯与边框的粘接处、过滤器与装置的密封处进行扫描。采样口应距过滤器表面 2cm ~ 3cm，扫描的移动速度应不超过 5cm/s。

#### A. 2. 5. 3 检测报告

检测报告内容应包括：

##### (1) 试验参数情况

— 试验气溶胶（物质，中径）

- 气溶胶发生器（型号，操作数据）
  - 测量试验气溶胶计数浓度分布的系统（型号，操作数据）
  - 气溶胶光度计（型号，操作数据）或上游、下游粒子计数器（型号，操作数据）
  - 下游采样（探头形状，采样区相对尺寸，探头移动速度，探头距离，轨迹重叠情况）
  - 信号值设定（当局部粒子流量超限时发出信号）
  - 试验空气的温度和相对湿度
  - 过滤器通风量
- (2) 检测结果
- 过滤器压差
  - 平均效率和最低效率

## 附录B

### 溢出处理指南

本附录所述溢出，特指包含生物危害物质的非气态物质意外地与原盛器分离的过程，包括液体或固体生物危害物质的渗漏、泼洒、喷溅以及盛放生物危害物质容器破裂等造成的污染。溢出事件的危害将取决于溢出材料本身的危险程度、溢出的体积、溢出影响的范围以及溢出后采取的措施。溢发生后，应立即由经过培训的专业人员对溢出事件进行危害评估，并按实验室生物安全手册所制订的溢出处理程序采取相应的措施，尽可能将溢出危害降到最低。溢出危害评估时除了考虑对现场人员、物品、实验室环境的影响以外，还应考虑其带来的后果，包括是否造成环境污染、交叉污染。没有产生气溶胶的少量危害材料的溢出可用含有化学消毒剂的纸巾清洁。大面积的高危险感染材料溢出并可能产生气溶胶时，则需要清洁人员穿着适当的个体防护装备后进行处理。实验室应配备基本的溢出处理工具箱。

实验室人员必须熟悉其工作领域可能发现的生物学物质溢出的处理程序，必须知道溢出处理工具箱的位置和使用方法。

#### B1 基本的溢出处理工具箱

实验室应配备基本的溢出处理工具箱，用于实验室发生溢出事件时的紧急处理。基本的溢出处理工具箱至少应包括：

- 对感染性物质有效的消毒液（生物安全手册中应该根据实验室所操作的病原体对敏感消毒剂有明确规定）。消毒液应按使用要求定期配制。
- 装消毒液的瓶子。
- 镊子或钳子，耐高压的扫帚和簸箕，或其他处理锐器的机械装置。
- 足量的纸巾或其他适宜的吸附材料。
- 用于盛放感染性溢出物以及清理物品的生物危害袋。
- 防水功能的手套以及橡胶或塑胶检查手套。
- 面部防护装备（面罩或护目镜以及一次性口罩）。
- 一次性刷子。
- 溢出处理警示标志，包括“禁止进入”标志、“生物危害”标志。



像一次性实验室服、鞋套、装有HEPA滤筒的电动空气纯化仪(PAPR's)或全面罩式负压头盔等个体防护装备可用于生物安全水平3/3+级的溢出应急处理。

在生物安全3级和4级水平发生感染性物质溢出时,必须由适当的专业人员或其他经过适当培训的人员,配备处理高浓度感染性物质的装备后方可进入现场处理。

一般而言,次氯酸钠溶液可以推荐作为标准消毒剂。根据对某一种病原体是否有效,也可以选择其他更适当的消毒剂。生物安全手册中应该根据实验室所操作的病原体明确溢出处理用消毒剂的适当使用条件(如浓度、作用时间)。

## B2 一级生物安全水平(BSL-1)溢出处理程序

注意:大多数BSL-1生物因子是不经气溶胶传播的,因此本水平的溢出处理程序中不需要呼吸防护装备。

- 1、通知溢出区域内的其他人,以控制对其他人员或环境的进一步污染。
- 2、脱掉所有污染的衣服和实验服。用消毒肥皂和水清洗暴露皮肤。将污染的衣服/实验服用添加漂白剂的热水洗涤。
- 3、穿着适当的个体防护装备:手套、实验服和护目镜。
- 4、用纸巾覆盖溢出物,然后小心地将5000~6000 ppm的次氯酸钠溶液或其他适当的消毒剂倒在纸巾上及溢出物的周围,以使消毒剂与溢出物混合。如果使用商用消毒产品,要按照产品说明来确定使用浓度和作用时间。当使用次氯酸钠时,第一步清除污染需要作用20 min。
- 5、用镊子或钳子将破碎的玻璃或其他锐器夹出来放到锐器容器中。镊子也放入盛器中高压消毒。
- 6、小心将吸收纸巾和溢出物质捡起放到生物危害袋中。使用新鲜的纸巾将所有剩余物质擦净,并与其他一次性材料一起丢弃。
- 7、用生物安全手册中指定的清洁剂/消毒剂清洁溢出物污染的表面,空气晾干。或者用清洁剂和水清洗表面,再用500~600 ppm的次氯酸钠溶液处理,空气晾干。
- 8、脱掉一次性手套,按生物危害废弃物处理。将溢出处理期间所使用的所有一次性防护服丢弃处理。对溢出处理期间所使用的手套、面罩、护目镜及其他所有可重复使用的防护装备进行清洁并消毒。
- 9、用消毒肥皂和水洗手。
- 10、按照生物安全手册中关于清除污染的程序来处理生物危害废弃物。

出现事故后尽快通知主管人员和实验室安全部门，以确保进行报告并按伤害/事故报告的要求进行医学处理。

### B3 二级生物安全水平（BSL-2）溢出处理程序

#### B3.1 生物安全柜内溢出时

因为腐蚀性，生物安全柜的金属表面不得使用次氯酸钠溶液。应使用适当浓度的酚类消毒剂或碘伏。酒精由于是易爆品，也不推荐使用。

滴状溢出或体积不足 1 mL 的，可简单地用消毒剂擦洗。如大量溢出或发生破碎，则要做特殊的处理。因为有害物质可通过安全柜内气流排除，因此在生物安全柜内溢出一般比溢出到柜外时危害要小得多。建议如下操作：

- 1、使生物安全柜保持开启状态。
- 2、在溢出物上覆盖浸有消毒剂的吸水材料，作用大约10分钟以发挥消毒作用。处理溢出物时不得将头伸入安全柜内，要将脸处于前视面板后方。必要时，用消毒剂浸泡工作表面以及排水沟和接液槽。
- 3、在安全柜内对所戴手套消毒后，脱下手套。如果衣服已经污染，也要先脱下消毒。穿戴干净的手套和衣服作如下进一步的清洁工作。
- 4、用消毒剂喷洒或擦拭安全柜内壁、工作表面以及前视窗的内侧。作用20 min后，擦干消毒剂并将擦拭物置于生物危害袋中。
- 5、如果溢出情况需要浸泡接液槽，则不得现场清理接液槽。应报告实验室主管后采用适当的气体消毒方式。
- 6、将所有清理用物品以及防护服进行高压消毒。用消毒肥皂和水洗手和暴露皮肤。
- 7、立即通知实验室主管。如果溢出物流入安全柜内，可能需要对安全柜进行更为广泛的消毒处理。

#### B3.2 生物安全柜外溢出时

生物安全柜外溢出相对复杂，可能发生在实验室内少数人工作的地方，也可能是较多人走动的走廊里。基于此，所有人员都应此类事件的发生率降到最小。应注意如何在实验室间或工作区转运含有微生物的物品。

溢出的体积可为 1mL 或更少，也可能超过 100 mL。溢出的量、材料的物理性质、溢出方式都决

定污染区域的范围。当液体溢出时，可通过三条途径扩散：

- (a) 大量液体形成不规则水渍；
- (b) 部分飞溅；
- (c) 小部分形成空气播散的气溶胶颗粒。

大的气溶胶颗粒很快就会沉积，但较小的气溶胶颗粒则会在空气中停留较长时间，并可经通风系统送离溢出区域。实验中发生液体溢出时，应考虑气溶胶的产生。所有人员都应学会控制实验室溢出的基本程序，溢出感染材料的消毒程序应能有效控制受影响区域内的污染。在某些特殊区域内，尤其是冷库，发生溢出则要特殊处理。一般性溢出，如从液体培养物或培养皿中的溢出，应用适当的消毒剂处理。

处理实验室生物危害材料意外溢出的应急措施，应根据其生物危险级别和溢出体积综合考虑。

如果是碘酸盐溢出，则不能使用漂白剂溶液，否则会产生放射性碘气体。可以使用碘伏或酚类消毒剂。

BSL-2水平发生生物安全柜外溢出时，推荐采用下述处理：

- 1、**撤离房间。**在快速撤离时要避免吸入气源性物质。通知其他人员离开房间。关门并张贴禁止进入的警告。至少让通风系统运行30 min以清除气溶胶。
- 2、脱掉污染的衣服和/或实验服，将暴露面折向内，置于生物危害袋中。
- 3、用消毒肥皂和水清洗暴露皮肤。如果眼睛暴露，至少冲洗15分钟，并报告卫生保健部门进行进一步的医学评估。
- 4、通知实验室主管。必要时由实验室主管安排清除溢出物的人员。严重的溢出事件可能需要由专人进行清除。
- 5、**清除溢出区域的污染。**收集清理用物品，包括适当的个体防护装备、消毒剂、纸巾、生物危害袋、镊子以及必要时的锐器容器。
- 6、在穿着个体防护装备并携带清理材料再次进入实验室处理溢出物之前，至少让通风系统运行30 min以除去气溶胶。（如果溢出发生在普通区，如走廊或电梯大厅，则应提醒其他人不要停留在该区域并通知实验室安全部门要求援助）。
- 7、穿着防护服（一次性实验服、长外衣或连体衣、护目镜、一次性口罩、通用手套或双层手套）。根据溢出物的特征及其传播方式，可能必须佩戴HEPA过滤的口罩，而不能只戴一次性口罩。
- 8、用纸巾覆盖溢出物，然后小心地将5000~6000 ppm的次氯酸钠溶液或其他适当的消毒剂倒在

纸巾上及溢出物的周围，以使消毒剂与溢出物混合。如果使用商用消毒产品，要按照产品说明来确定使用浓度和作用时间。当使用次氯酸钠时，第一步清除污染需要作用20 min。

- 9、用镊子或其他器械（钳子、耐高压的扫帚和簸箕、塑料铲子、两片厚纸板等等）将所有锋利物品夹起来放到锐器容器中。
- 10、消毒剂和溢出物完全吸收后，收集到生物危害袋或锐器容器中。由于破碎小玻璃片不容易看到，故应避免直接用手擦拭地板或台面。可以用纸巾揉成团后擦拭台面，或者用厚纸板将纸巾推入簸箕内。
- 11、用适当的清洁剂/消毒剂清洁溢出物污染的表面，空气晾干。或者用清洁剂和水清洗表面，再用500~600 ppm的次氯酸钠溶液处理，空气晾干。用经消毒剂浸湿的纸巾擦拭溢出物可能溅到的区域。
- 12、溢出物清除工作进行过程中，如果你需要离开房间，则应禁止其他人员进入溢出区域，或张贴“正在进行溢出清除”的告示。
- 13、将所有污染的纸巾以及污染的防护服置于生物危害袋中，按照清除污染的程序高压消毒。
- 14、用消毒肥皂和水洗手和暴露皮肤。

#### B4 三级生物安全水平（BSL-3）溢出处理程序

在生物安全柜以外发生BSL-3物质溢出，或者是在防护实验室内发生可能产生气溶胶的任何其他事件时，如离心过程中物理防护设备失效，应遵循下列指南进行应急处理。

- 1、**撤离房间。**采取措施避免吸入气溶胶。通知房间内的其他人员迅速离开。张贴溢出警告标志。至少让通风系统运行30 min以清除气溶胶。
- 2、在气锁或入口处脱去个体防护装备。将可能暴露的衣服折向内，最后脱手套。用消毒肥皂和温水清洗所有暴露皮肤。
 

**暴露事件：**

  - 针刺/扎伤：用消毒液、消毒肥皂和温水清洗受伤区域。挤压伤处周围以促使从伤口往外流血。向卫生保健部门报告。
  - 黏膜暴露：至少用洗眼器冲洗暴露区域15 min。向卫生保健部门报告。
- 3、通知实验室主管。必要时由实验室主管安排清除溢出物的人员。严重的溢出事件可能需要由专人进行清除。
- 4、**清除溢出区域的污染。**通常在尝试清除之前，至少要间隔30 min。间隔的时间视实验室的送

排风系统特征而定。

- 5、组织由3人组成的清洁小组在穿着适当的个体防护装备（实验服、手套、眼部保护以及必要时呼吸保护）后进入实验室：一人负责观察和指导清洁操作，其余2人执行操作。
- 6、判断污染程度；用消毒剂浸湿的纸巾覆盖溢出物，然后小心地将5000~6000 ppm的次氯酸钠溶液或其他适当的消毒剂倒在纸巾上及溢出物的周围，以使消毒剂与溢出物混合。如果使用商用消毒产品，要按照产品说明来确定使用浓度和作用时间。当使用次氯酸钠时，第一步清除污染需要作用20 min。
- 7、在等待、清洁和清除污染时，可能已经在溢出周围的地板和工作表面形成溢出污染区域或更大范围的气溶胶。用消毒纸巾擦拭这些区域，如果使用商用消毒产品，要按产品说明操作。如果使用次氯酸钠溶液，在表面清洁之后使用500~600 ppm溶液就可以了。空气晾干。
- 8、作用20 min后，将污染的纸巾置于生物危害袋中。
- 9、清除污染后，要对所有耐热的重复使用物品进行高压消毒，如镊子。
- 10、脱去PPE，将暴露部位折向内后置于生物危害袋中。通常应最后摘除手套。但为了避免戴着手套触摸到脸部，在摘除口罩或眼罩之前先脱下手套。对于PAPR和通用手套等重复使用的PPE，要擦拭外表部分。要使用与PPE材料相容的消毒剂擦拭两遍。
- 11、用消毒肥皂和水仔细洗手。
- 12、清除溢出物过程中形成的所有废物均要高压消毒。戴上新的手套后再将那些物品搬运到高压锅内，脱去手套后要洗手。

#### B5 清除离心机污染的程序

- 1、在离心感染性物质时，要使用密封管以及密封的转子或安全桶。在使用之前要确保所有O型环或垫圈都在位并状态良好。
- 2、在具有潜在危害的生物学材料离心结束后，打开离心机盖前要先等候5 min。
- 3、如果在打开盖子后发现离心机已经被污染，则应重新小心关好盖子，人员离开实验室至少30 min。在实验室门上张贴警告标识。
- 4、离心期间一旦发生事故，应关闭离心机电源，盖子保持关闭，人员离开实验室。等气溶胶沉积至少30 min。在实验室门上张贴警告标识。
- 5、脱去所有污染的防护服，置于生物危害袋中。用肥皂和水清洗手和所有暴露皮肤。
- 6、通知实验室主管。

- 7、在30 min之后清除所在区域污染。穿着个体防护装备，携带溢出清除工具进入实验室。应穿戴全面罩式防护用品、实验服和通用手套。也可能推荐使用口罩。
- 8、将转子和转蓝转移到生物安全柜内。用70%乙醇或对所操作生物因子有效的非腐蚀性消毒剂浸泡。推荐浸泡一小时。浸泡后用消毒剂将脱盖或打破的离心管抹至一个新容器中。碎玻璃要用镊子夹到锐器容器中。
- 9、用镊子从离心机内小心取出破碎玻璃，置于锐器容器中。细小的碎玻璃可以用镊子夹着棉花或纸巾来收集。用浸有适当消毒剂的纸巾小心擦拭离心机内部。用适当消毒剂喷雾离心机内部，并空气晾干。只要可能就应避免使用次氯酸钠，因为次氯酸钠溶液具有腐蚀性。如果使用次氯酸钠溶液，要用大量水彻底清洗。
- 10、将污染物品和一次性个体防护装备置于生物学废物袋中高压消毒。
- 11、用消毒肥皂和水洗手。

#### B6 生物危害的放射性物质溢出处理程序

如果溢出物是生物危害性的放射性材料，那么与处理单独的生物危害材料或放射性材料都是不同的。在对生物学材料消毒时，必需采取措施保护操作者免受放射损伤。

在开始清除之前，要考虑放射性核素的种类、微生物的特性以及溢出物的体积。

碘酸盐溢出时不能使用漂白剂溶液，否则会产生放射性碘气体。可以使用碘伏或酚类消毒剂来代替。

- 1、撤离房间。要避免吸入气源性物质。通知其他人员离开房间。离开房间，关门，张贴警告标识。
- 2、脱掉污染的衣服和/或实验服，将暴露面折向内，置于生物危害袋中。
- 3、用消毒肥皂和水清洗暴露皮肤。再用水清洗3 min。
- 4、将溢出事件通知实验室主管和放射安全责任人。监测所有暴露人员的放射剂量。
- 5、清除溢出区域的污染。在进入实验室处理溢出物之前，至少让通风系统运行30 min以除去气溶胶。收集清理用物品，包括消毒剂、耐高压容器、镊子或钳子、毛巾或纸、海绵。与放射安全责任人确认进入实验室是否安全。
- 6、穿着防护服（实验服、外科口罩、手套和鞋套）。根据溢出物的特征，可能需要用HEPA过滤的口罩来代替一般口罩。
- 7、用经消毒剂浸透的纸巾覆盖受影响区域，然后从溢出的外围向中心小心倾倒消毒剂。避免扩

大污染范围。如果消毒剂会被溢出物稀释,要考虑用高浓度的消毒剂。作用时间至少需20 min。

- 8、锋利物品要用镊子处理。有溢出物溅洒的区域也要用消毒剂擦拭。
- 9、消毒剂和溢出物完全吸收后,将污染的废弃物和所有污染的防护服一起放入经核准的放射线容器中。按照放射安全指南张贴标志。

不得对废弃物高压灭菌,除非经放射安全责任人批准。如果废弃物不能高压,要另外添加消毒剂以确保所有材料都能彻底清除污染。

- 10、用消毒肥皂和水洗手和暴露皮肤,监测操作人员和溢出区域残留的放射性污染。

如果在皮肤上发现残留放射性污染,应在放射安全责任人指导下重复清除污染程序。

如果溢出区域有残留放射性污染,先明确是固定的还是可去除的,然后按照放射安全责任人的推荐意见进行处理。

污染的防护服在按放射性废物丢弃前必须先清除污染,步骤如下:

- (a) 将污染物品置于可吸收纸上。
- (b) 向污染区域喷洒消毒剂,并作用20 min。
- (c) 将污染物品卷在纸里,按放射性废物丢弃。

#### B7 生物危害的化学物质溢出处理程序

如果生物危害性溢出物是危害性化学物质,那么与处理单独的生物危害材料或化学危害材料都是不同的。在对生物学材料消毒时,必需采取措施保护操作者免受危害性化学物质的伤害。

在开始清除之前,要考虑化学物质的种类、微生物的特性以及溢出物的体积。

通常情况下首先要保护自己避免暴露于有害化学物质下,然后再清除生物溢出物。按照本附录来对生物因子进行消毒处理。采用位于实验室附近的化学溢出物处理盒中的材料和有关方法来清除化学溢出物。

- 1、撤离房间。要避免吸入气源性物质。通知其他人员离开房间。离开房间,关门,张贴警告标识。
- 2、脱掉污染的衣服和/或实验服,将暴露面折向内,置于生物危害袋中。
- 3、如果身体接触腐蚀性材料,则用洗眼器或紧急喷淋器冲洗15 min,或者适当时用消毒肥皂和水清洗暴露皮肤,再用水清洗3 min。然后立即去卫生保健部门。
- 4、清除溢出区域的污染。在进入实验室处理溢出物之前,至少让通风系统运行30 min以除去气溶胶。收集清理用物品,包括消毒剂、耐高压容器、镊子或钳子、毛巾或纸、海绵。

- 5、按照危害物质MSDS中所推荐的要求穿着个体防护装备(实验服、一次性口罩、手套和鞋套等)。根据溢出物的特征,可能需要佩戴适当过滤的口罩来代替一般口罩。在佩戴口罩前要进行适配性测试验证。
- 6、在受影响区域的小范围内用消毒剂试验危险材料是否会与消毒剂发生反应。如果发生反应,就要更换消毒剂。如果不发生反应,就用经消毒剂浸透的纸巾覆盖受影响区域,然后从溢出的外围向中心小心倾倒消毒剂。避免扩大污染范围。如果消毒剂会被溢出物稀释,要考虑用高浓度的消毒剂。作用时间至少需20 min。
- 7、锋利物品要用镊子处理。有溢出物溅洒的区域也要用消毒剂擦拭。
- 8、消毒剂和溢出物完全混合后,将污染的废弃物和所有污染的防护服一起放入经核准的容器中。不得对废弃物高压灭菌,除非经环境保护部门批准。如果废弃物不能高压,要另外添加消毒剂以确保所有材料都能彻底清除污染。
- 9、用消毒肥皂和水洗手和暴露皮肤。

## B8 事故报告程序

在发生实验室暴露后迅速反应是极为重要的。

在发生溢出事件后,要尽快①通知实验室主管(如果可能);②呼叫值班人员;③向卫生保健部门报告并获得医学指导。

溢出处理结束后必须填写溢出事件报告表,并归档保存。报告表中要对溢出事件的发生原因进行分析,对溢出处理过程及结果进行评价。可能时要提出相应措施以避免类似事件的发生。



## 附录 C

### 微生物操作指南

在生物安全实验室内操作病原微生物时，操作人员存在被感染的风险。人员感染的途径包括吸入、吸入、粘膜接触或经由破损的皮肤，可能造成人员感染的情况包括：暴露于感染性气溶胶中；感染性物质溅出；被处理感染性物质的针头刺伤；由锋利的物品或碎玻璃割伤；动物或体表寄生虫咬伤及抓伤；用口吸移液器；离心操作时产生的事故；感染材料对非实验区域的二次扩散。其中对实验人员最大的生物安全危害可能就是感染性气溶胶的暴露。

要有效地保护实验操作人员的安全，避免实验室感染事故的发生，除了实验室必须具备适当的防护隔离屏障以外，操作人员还必须进行适当的个人防护，并严格执行生物安全实验室内安全操作规程。

本附录根据不同的生物安全水平和动物生物安全水平的要求，分别提出了所有水平下都应遵守的标准微生物学操作规程，并按照生物安全防护水平的逐步提高，分别就个体防护装备和特殊操作规程进行了要求。

#### C1 生物安全实验室标准微生物操作规程

- 1、实验室主管必须加强执行实验室准入制度。
- 2、实验人员在操作潜在危害性物质以后以及离开实验室之前必须洗手（BSL-4 要求必须淋浴）。
- 3、实验室区域不得进食、饮水、抽烟、处理隐形眼镜、使用化妆品以及贮存供人食用的食物。食物必须贮存于实验室区域外指定的专用橱柜或冰箱内。
- 4、禁止使用口吸移液技术，必须使用机械移液装置。
- 5、必须制定并执行如针头、刀片、碎玻璃等锐器的安全处置方案。只要可能，实验室主管要采用可以降低锐器损伤风险的装置和实验控制措施。

在处理锐器时通常必须特别注意，做到如下几点：

- a、首要一点是必须小心处理针头及其他锐器。针头在丢弃并不得弯曲、截断、打破、回套针头护套、从一次性注射器上取下以及徒手操作。
- b、使用过的一次性针头和注射器必须小心置于恰当位置的用于盛放锐器的耐刺破容器中。
- c、非一次性锐器必须置于硬壳容器中转移到消毒的地方，最好采用高压灭菌。
- d、打破的玻璃器具不能直接用手处理。而必须用扫帚、簸箕、钳子或镊子来清除。只要可能，尽量用塑料器皿代替玻璃器皿。

- 6、进行任何操作时都要尽可能减少溅出和/或气溶胶的产生。
- 7、工作结束以后,以及发生潜在感染性物质溢出后,要用适当的消毒剂清除工作台面的污染。
- 8、所有培养物、贮存物及其他废物在丢弃前应先经过可靠的消毒。根据清除污染的地点不同,废弃物在运送前要进行下述处理:
  - a、在紧靠实验室外面清除污染的材料必须置于耐用的防漏容器中安全运送。
  - b、要从设施内运走的材料,必须按照有关规定进行包装。
- 9、实验室内有感染性物质时,应在实验室入口处张贴包含生物危害符号的标志。标志上要包含实验室的生物安全水平、所使用的病原体名称以及实验室主管或其他责任人员的姓名和联系电话。应按要求张贴病原体有关的信息。
- 10、要求有完整、有效的害虫管理方案。
- 11、实验室主管必须确保所有实验室人员接受关于岗位责任、防止暴露的必要措施以及暴露评估程序等方面的适当培训。当操作规程或有关政策发生变化时,工作人员必须接受年度培训或特定的培训。个人健康状况可能影响其对感染的敏感性以及接受免疫或预防干预的能力。因此,所有实验室人员,特别是育龄妇女,都应该提供关于他们是否易于被感染的免疫状况资料。鼓励有上述情况的人员要进行自我评估,并要求单位的卫生保健人员进行适当的咨询和指导。

## C2 生物安全 1 级水平 (BSL-1)

BSL-1 适用于操作那些特性很清楚、通常对健康成人不致病并且对实验室人员及环境潜在危害极小的病原体。BSL-1 的操作通常在开放的台面上进行,但需遵循标准微生物学操作规程。不要求特殊的防护装备或实验设施设计,但经适当的风险评估后也可以选择使用。实验室人员应参加过实验室操作的专门培训,并且必须接受在微生物学或相关学科方面训练有素的科研管理人员的监督指导。

### C2.1 个体防护

- 1、建议穿防护服、长实验服或制服以防止污染便服。
- 2、在进行可能产生微生物或其他有害飞溅物的操作时,必须佩戴防护眼镜。戴隐形眼镜的人员也应佩戴防护眼镜。
- 3、必须佩戴手套以免双手暴露于危险材料。要根据风险评估结果来选择适当的手套。要备有乳胶手套的替代品。离开实验室之前要洗手。此外,BSL-1 工作人员还应:
  - a、每当污染、破损或其他必要的时候,均要更换手套。
  - b、每当操作危害性材料的工作结束时,以及离开实验室之前,要除去手套并洗手。

- c、一次性手套不得清洗或重复使用。将使用过的手套和其他实验室污染废弃物一起处理。要严格遵守洗手的规程。

## C2.2 特殊的操作规程（无）

## C3 生物安全 2 级水平（BSL-2）

BSL-2 以 BSL-1 为基础。BSL-2 适用于操作对实验人员和环境具有中等危害的病原体。它与 BSL-1 的不同点在于：1) 实验人员受过处理病原体的特定培训，并且有能胜任处理感染性物质及相关程序的专家指导；2) 正在进行实验时，实验室限制进入；3) 所有可能产生传染性气溶胶或飞溅物的操作，均必须在生物安全柜或其他物理防护设备中进行。

### C3.1 个体防护

- 1、在处理感染性物质时，必须穿着实验室指定使用的防护服、长实验服、工作服或制服。离开实验区域进入非实验区域（如办公室、阅览室、休息室）前应脱下工作服。防护服要适当处理，或由专门机构进行收集洗烫。推荐要求不得将工作服带回家。
- 2、在生物安全柜或防护装置外进行微生物学操作时，需要进行眼睛和面部防护（护目镜、口罩、面罩或其他防喷溅挡板），以防传染性物质或其他危险物质的喷溅。眼睛和面部防护用品必须和其他实验室感染性废弃物一起丢弃处理，或清除污染后方可重新使用。戴隐形眼镜的人员也应佩戴防护眼镜。
- 3、必须佩戴手套以免双手暴露于危险材料。要根据风险评估结果来选择适当的手套。要备有乳胶手套的替代品。手套不得带离实验室外。此外，BSL-2 工作人员还应：
  - a、每当污染、破损或其他必要的时候，均要更换手套。适当时要带双层手套。
  - b、每当操作危害性材料的工作结束时，以及离开实验室之前，要脱去手套并洗手。
  - c、一次性手套不得清洗或重复使用。将使用过的手套和其他实验室污染废弃物一起处理。要严格遵守洗手的规程。
- 4、房间内有感染性动物时，要在风险评估后确定是否需要使用眼睛、面部和呼吸防护装备。

### C3.2 特殊的操作规程

- 1、所有进入实验室的人员要知道潜在的危害，并符合出入实验室的特定要求。
- 2、必须为实验室人员提供医学监督，并针对实验室内所处理的或可能存在的因子提供适当的免疫保护。
- 3、要建立高危人员采集和保存血清样本的制度。
- 4、要按照有关要求制订专门的实验室生物安全手册。生物安全手册要随时随地可用。

- 5、实验室主管要确保实验室人员在从事 BSL-2 病原体操作以前，已经熟练掌握标准的和特殊的微生物操作规程。
- 6、在设施内收集、处理、操作、储存或转运潜在感染性物质时，要置于耐用、防漏的容器内。
- 7、实验室设备要定期清除污染，此外，在溢出、溅洒或受到其他可能的污染后，也应清除污染。
  - a、涉及感染性物质的溢出必须由经过适当培训的工作人员配备处理感染性物质的装备后，来进行有效控制、清除污染和清洁处理。
  - b、仪器设备在修理、维护或从实验室内移出前必须清除污染。
- 8、可能引起感染性物质暴露的事件必须立即进行风险评估，并按照实验室生物安全手册中描述的步骤进行处理。所有这样的事件都必须向实验室主管报告。应提供医学评估、监督和处理，并保留适当的记录。
- 9、与正在进行的工作无关的动植物不允许存放于实验室。
- 10、所有可能产生传染性气溶胶或飞溅物的操作，均必须在生物安全柜或其他物理防护设备中进行。

#### C4 生物安全 3 级水平 (BSL-3)

BSL-3 适用于临床、诊断、教学、科研或生产设施，其工作中涉及内源或外源性病原体，吸入暴露后可产生严重的或可能致死的疾病。实验人员必须接受处理致病性或可能致死性病原体的特殊培训，并且必须有能胜任处理感染性物质及相关程序的专家指导。

所有涉及感染性物质的操作均应在生物安全柜或其他物理防护装置中进行，或由穿戴了适当个体防护装备的人员处理。

##### C4.1 个体防护

- 1、工作人员在实验室内要穿着正面强化处理的实验室防护服（如背后系带或缠绕的长实验服或外套）。防护服不得穿离实验室。可重复使用的防护服在洗烫前要用适当的消毒剂清除污染。防护服污染后要更换。
- 2、要使用眼睛和面部防护装备（护目镜、口罩、面罩或其他防喷溅挡板），以防传染性物质或其他危险物质的喷溅。眼睛和面部防护用品必须和其他实验室感染性废弃物一起丢弃处理，或清除污染后方可重新使用。戴隐形眼镜的人员也应佩戴防护眼镜。
- 3、必须佩戴手套以免双手暴露于危险材料。要根据风险评估结果来选择适当的手套。要备有乳胶手套的替代品。手套不得带离实验室外。此外，BSL-3 工作人员还应：
  - a、每当污染、破损或其他必要的时候，均要更换手套。适当时要带双层手套。
  - b、每当操作危害性材料的工作结束时，以及离开实验室之前，要除去手套并洗手。

c、一次性手套不得清洗或重复使用。将使用过的手套和其他实验室污染废弃物一起处理。要严格遵守洗手的规程。

4、房间内有感染性动物时，要在风险评估后确定是否需要使用眼睛、面部和呼吸防护装备。

#### C4.2 特殊的操作规程

- 1、所有进入实验室的人员要知道潜在的危害，并符合出入实验室的特定要求。
- 2、必须为实验室人员提供医学监督，并针对实验室内所处理的或可能存在的因子提供适当的免疫保护。
- 3、要建立高危人员采集和保存血清样本的制度。
- 4、要按照有关要求制订专门的实验室生物安全手册。生物安全手册要随时随地可用。
- 5、实验室主管要确保实验室人员在从事 BSL-3 病原体操作以前，已经熟练掌握标准的和特殊的微生物操作规程。
- 6、在设施内收集、处理、操作、储存或转运潜在感染性物质时，要置于耐用、防漏的容器内。
- 7、实验室设备要定期清除污染，此外，在溢出、溅洒或受到其他可能的污染后，也应清除污染。
  - a、涉及感染性物质的溢出必须由经过适当培训的工作人员配备处理感染性物质的装备后，来进行有效控制、清除污染和清洁处理。
  - b、仪器设备在修理、维护或从实验室内移出前必须清除污染。
- 8、可能引起感染性物质暴露的事件必须立即进行风险评估，并按照实验室生物安全手册中描述的步骤进行处理。所有这样的事件都必须向实验室主管报告。应提供医学评估、监督和处理，并保留适当的记录。
- 9、与正在进行的工作无关的动植物不允许存放于实验室。
- 10、所有可能产生传染性气溶胶或飞溅物的操作，均必须在生物安全柜或其他物理防护设备中进行。开口容器的操作均不得在工作台上进行。当无法在生物安全柜内进行操作时，必须穿着个体防护装备并使用其他防护装置，如安全离心杯或密封转子。

#### C5 生物安全四级水平（BSL-4）

BSL-4 适用于进行危险性和外源性病原体的操作，这些病原体可对个体造成致死性疾病，经气溶胶传播或传播风险未知。那些与需要 BSL-4 防护的病原体具有相近或相同抗原关系的病原体也必须在该级别的防护水平进行操作，直到有足够的资料来确认是继续按此防护水平进行还是适当降低防护水平。实验室人员必须参加过完整和系统的处理极度危险的感染性物质的培训。实验室人员必须理解标准微生物操作规程和特殊操作规程、防护设备以及实验室设计特征等一级防护和二级防护

的功能。所有实验室人员和实验室主管都必须胜任操作 BSL-4 病原体。实验室主管应严格执行准入控制。

BSL-4 实验室分两种类型：

- (1) 安全柜型实验室，病原体的操作在Ⅲ级生物安全柜中进行。
- (2) 防护服型实验室，操作人员必须穿着正压防护服。

安全柜型和防护服型实验室分别有专门的措施和设计来防止微生物散布污染环境。

## C5.1 个体防护

### C5.1.1 安全柜型实验室

- 1、在实验室内工作人员要穿着正面强化处理的实验室防护服（如背后系带或缠绕的长实验服或外套）。便服、珠宝或其他除眼镜以外的个人物品都不得通过淋浴区。所有的防护服必须在淋浴前脱到更衣间的污染一侧。可重复使用的防护服在洗烫前要用适当的消毒剂清除污染。
- 2、在饲养感染性动物的房间内，应按照风险评估的结果使用眼睛、面部和呼吸防护装备。视力校正眼镜在离开淋浴间前必须先清除污染。
- 3、为了防止安全柜手套破损，还必须佩戴手套。手套不得带离实验室外。要备有乳胶手套的替代品。一次性手套不得清洗或重复使用。将使用过的手套和其他实验室污染废弃物一起处理。

### C5.1.2 防护服型实验室

- 1、工作人员在进入使用正压防护服的房间以前，必须穿着正压防护服。所有的防护服必须在淋浴前脱到更衣间的污染一侧。可重复使用的防护服在洗烫前要用适当的消毒剂清除污染。
- 2、为了防止外层正压服手套破损，还必须佩戴内层手套。一次性手套不得带离更衣间外。要备有乳胶手套的替代品。一次性手套不得清洗或重复使用。在进入淋浴间以前，必须将内层手套脱在内更衣间。将使用过的手套和其他实验室污染废弃物一起处理。
- 3、操作期间可以清除外层防护服手套的污染，以除去大量污染并减少对实验室的进一步污染。

## C5.2 特殊的操作规程

- 1、所有进入实验室的人员要知道潜在的危害，并符合出入实验室的特定要求。

只有那些需要在设施内或单个实验室房间内进行科学研究或实验维护的人员才允许进入。

必须经过带锁的安全门才能进入实验室。必须保留所有人员进出实验室日期和时间的日志或其他记录文件。

实验室运行期间，除非发生紧急情况，人员必须通过更衣间和淋浴间进、出实验室。所有人员必须在外更衣间脱下原有衣服。所有进入实验室人员必须穿着实验服，包括内衣、短裤、衬衣、连身衣、鞋子和手套。所有人员离开实验室前必须淋浴。不得穿着用过的实验室服离开更衣间通过淋浴间。用过的实验室必须按污染物质处理，先清除污染后再洗烫。

在实验室进行彻底的清除污染后，有关必需人员方可不按上述出入更衣程序进出实验室。

- 2、必须为实验室人员和维护人员提供适当的职业医学服务，包括医学监督和针对实验室内所处理的或可能存在的因子提供适当的免疫保护。要建立对实验室事件、暴露事故以及工作人员因可能的实验室相关疾病而旷工或医学监督的报告和记录制度。设施内要配备对怀疑或确认发生实验室获得性感染的人员进行隔离和医学处理的必要条件。
- 3、要建立高危人员采集和保存血清样本的制度。
- 4、要按照有关要求制订专门的实验室生物安全手册。生物安全手册要随时随地可用并严格遵守。
- 5、实验室主管要确保实验室人员：
  - a、能熟练掌握标准的和特殊的微生物操作规程，以及处理BSL-4病原体的技术。
  - b、接受专门针对实验设施的实践和操作的适当培训。
  - c、当操作步骤或有关政策发生变化时要接受年度培训或额外培训。
- 6、从实验室内移出具有活性的或完整的生物材料时，必须先装在不破碎的密封一级容器中，然后再装入不易破碎的密封二级容器中，最后通过消毒浸泡罐、熏蒸室或消毒喷淋后运出实验室。一旦运出实验室，包装好的活性生物材料除非采用确效的方法灭活，否则不得在没有BSL-4防护的条件下打开。
- 7、实验室设备要定期清除污染，此外，在溢出、溅洒或受到其他可能的污染后，也应清除污染。
  - a、涉及感染性物质的溢出必须由经过适当培训的工作人员配备处理感染性物质的装备后，来进行有效控制、清除污染和清洁处理。实验室必须制定溢出处理的规程并张贴在实验室内。
  - b、仪器设备在修理、维护或从实验室内移出前必须采用有效并确效的方法清除污染。III级生物安全柜的内表面以及所有污染的风道、风扇及过滤器均必须采用确效的气体或蒸气方法进行消毒。
  - c、高温或蒸汽可能导致损坏的设备或材料，必须采用气体或蒸气等有效并确效的方法，在专门设计的气锁或腔室内清除污染。
- 8、可能引起感染性物质暴露的事件必须立即进行风险评估，并按照实验室生物安全手册中描述的步骤进行处理。所有这样的事件都必须向实验室主管、行政管理部门以及有关实验室人员报告。应提供医学评估、监督和处理，并保留适当的记录。

- 9、与正在进行的工作无关的动植物不允许存放于实验室。
- 10、不能通过更衣间带入 BSL-4 实验室内的物品材料，必须通过双扉高压锅、熏蒸室或气锁才能运入。在外门安全锁闭后，由实验室内人员打开双扉高压锅、熏蒸室或气锁的内门取出有关材料。然后将内门安全锁闭。高压锅的门必须是互锁的，可以防止在完成消毒程序前打开外门。熏蒸室门也必须能安全锁闭，只有在进行了一个完整的熏蒸消毒程序后才能打开其外门。

只有必需的仪器装备才能运入 BSL-4 实验室内。所有运入实验室的仪器装备，在运出前必须清除污染。
- 11、在实验室开始工作以前，必须对必要的防护设施和生命支持系统进行检查并记录结果，以确保实验室能按照设计参数运行。
- 14、必须制订应急程序，程序内至少包括：急救计划、设施故障、火灾、实验室内动物逃逸以及其他可能的紧急事件。必须按规定为应急处理人员及其他有关人员提供应急程序培训。



表1 不同生物安全水平操作要求概要

BSL	病原体	个体防护装备	操作技术
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常对健康成人不致病</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 实验室工作服, 手套, 必要时面部防护</li> </ul>	标准微生物学操作规程
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 与人类疾病相关</li> <li>● 传播途径包括皮肤损伤、食入、黏膜暴露</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 实验室工作服, 手套, 必要时面部防护</li> </ul>	BSL-1 技术, 外加: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 限制进入</li> <li>● 生物危害警告标识</li> <li>● 锐器防范</li> <li>● 对必须的废物消毒处理或医疗监控措施做出规定的生物安全手册</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 可通过气溶胶传播的内源性的或外来的病原体</li> <li>● 可引起严重或致死性后果的疾病</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 实验室防护服, 手套, 眼睛和面部防护, 必要时呼吸防护</li> </ul>	BSL-2 技术, 外加: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 准入控制</li> <li>● 消毒所有废弃物</li> <li>● 实验室工作服送洗前须经消毒</li> <li>● 基准血清</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 极易引起致死性疾病的危险的 / 外来的病原体</li> <li>● 发生过气溶胶传播的实验室感染; 或传播风险未知的相关病原体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 实验室防护服, 手套, 必要时面部防护</li> </ul> 或 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 正压防护服, 手套</li> </ul>	BSL-3 技术, 外加: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 进入前更衣</li> <li>● 离开时淋浴</li> <li>● 所有移出物品需先消毒</li> </ul>

## C6 动物生物安全实验室标准微生物操作规程

- 1、除了由实验室主任制定的标准制度、程序和紧急状态草案之外, 还应满足国家关于实验室动物的有关要求。
- 2、应尽可能减少进入实验室的人员。必须进入实验室的项目研究人员或辅助人员应被告知工作的潜在危险。
- 3、应有适当的医疗监督计划。所有工作人员应针对所操作的或潜在的生物因子接受免疫或检测(如接种乙肝疫苗, 结核皮肤试验等)。适当时应执行血清学监督。
- 4、应有生物安全手册。人员应被告知特殊危害, 并要求阅读、遵守操作指导。
- 5、禁止在动物间和操作间饮食、抽烟、处理隐形眼镜、使用化妆品及储存人用食物。这些活动只能在指定的区域进行。
- 6、所有操作都应细心进行, 以减少气溶胶产生或液体溅出。
- 7、在进行感染性物质的操作后, 应用有效的消毒剂清洁设备和工作台面, 尤其是感染性材料溢出、

溅出或其他形式污染。

- 8、所有感染性材料的收集、标记、运输和处理过程都应以容器包装物的形式进行。来自于动物实验区的所有废料（包括动物组织、动物尸体和污染的垫料、未用的饲料、锐器和其他废料）应用不透水的密封容器从动物实验区运送到有资质的公共机构或当地指定部门进行处理。包装容器的外表面在运输废料前应消毒。在焚烧前建议高压蒸汽消毒。
- 9、安全处理锐器的原则：
  - a. 针头和注射器或其他锐器在动物实验室限制使用，除非没有其他的替代物品，例如药物注射、取血或吸取实验动物体内液体
  - b. 在适当的时候，应使用有针套的注射器，无针头系统及其他安全器具。
  - c. 尽可能用塑料器皿代替玻璃器皿。
- 10、操作动物和培养物后，在脱去手套之后、离开动物实验室之前，工作人员应洗手。
- 11、在动物实验室的入口处应有生物安全标志。危险警告标记标示使用的感染物质，列出责任人的姓名、电话，告知进入动物实验室的特别要求（如免疫接种和使用呼吸器等）。
- 12、应有有效的昆虫和啮齿动物控制计划。

#### C7 动物生物安全 1 级水平（ABSL-1）

动物生物安全水平 1 级（ABSL-1）适用于从事不引起健康成人疾病及对实验室人员和环境只具有很小潜在危害的已知特性微生物的相关实验活动。

##### C7.1 个体防护

- 1、推荐穿着连体衣、隔离服和/或工作服。连体衣放在动物实验区，不能穿隔离服和工作服离开实验室。
- 2、接触灵长类动物应估计黏膜暴露的风险，穿戴适当的眼部和面部保护装备。

##### C7.2 特殊的操作规程：无。

#### C8 动物生物安全 2 级水平（ABSL-2）

ABSL-2 适用于与人类疾病相关的微生物相关实验活动。该级别的危害由消化道、皮肤接触和黏膜暴露引起。ABSL-2 在操作、程序、防护装备和设施要求都高于 ABSL-1。

##### C8.1 个体防护

- 1、动物实验区应穿连体衣、工作服和/或隔离服。离开动物实验区时应脱去隔离服，并留在动物实验区；在离开实验室前应脱下穿连体衣、工作服和隔离服。处理感染动物及必须接触感染性材

料时应戴手套。

- 2、根据风险评估来确定使用个人防护装备,进入灵长类动物实验区的所有人员都应戴面/眼和呼吸保护装备。
- 3、进行可能产生气溶胶的实验操作时,应使用生物安全柜、其他物理容器装置和/或个人防护装备(如呼吸器,面罩等)。这些操作包括感染动物尸体检查,收获感染动物的组织、体液或动物鼻内接种。
- 4、在需要时,应根据不同动物种类,选用适合的一级生物安全屏障设备饲养动物。对于啮齿动物,顶笼过滤器应便于经常处理,推荐使用动物隔离器。

#### C8.2 特殊的操作规程

- 1、动物保健实验室和辅助人员应接受与工作相关潜在危险、预防暴露的必要措施、暴露评估程序等方面的适当培训。当程序和制度发生变化时,人员应接受一年一度的提高培训或额外培训。一般来说,感染高风险人员或感染后危险异常的人员不允许进入实验室,除非有特殊的措施可消除这种特别风险。
- 2、只有实验需使用的动物才能允许进入实验区。
- 3、所有的设备移出实验区应消毒处理。
- 4、引起人员明显暴露的溢出和事故应立即向实验室主任报告。进行医学评估、监督和治疗,保存填写的记录。

#### C9 动物生物安全 3 级水平 (ABSL-3)

动物生物安全 3 级水平从事通过气溶胶传播和引起严重或潜在致死性疾病的本土及外来致病微生物相关实验活动。ABSL-3 的操作、程序、防护装备和设施要求在 ABSL-2 之上。

##### C9.1 个体防护

- 1、进入实验室前,应穿工作服或净化服。在这层衣服外应穿密闭或前无缝的防护衣,不能使用胸前有纽扣的实验服。离开动物实验区时脱去防护衣,并留在动物实验区。在离开实验室时应脱掉净化服和工作服,净化服和工作服在清洗或处理前应适当包装消毒。
- 2、根据风险评估来确定使用个人防护装备
  - a) 在进行感染性材料或感染动物操作活动时,应使用个人防护装备。
  - b) 在处理感染动物时应戴手套。应在无菌条件下脱去手套,在处理前应与动物实验室其他废物一起高压消毒。
  - c) 进入动物实验区的所有人员都应戴面/眼和呼吸保护装备。

- d) 应有长统靴、鞋套或其他保护性胶靴及用于脚部消毒的消毒池，并在指定的地方使用。
- 3、动物饲养在屏障笼具系统可减小来自感染动物或动物垫料的感染性气溶胶风险，如置于气流向内通风场的动物饲养笼，无缝、底层装有过滤阀的笼具或其他相当的一级屏障系统。
  - 4、进行可能产生气溶胶的操作，应使用生物安全柜或其他物理屏障设施。这些操作包括感染动物尸体检查，收获感染动物的组织、体液或动物鼻内接种。生物安全 3 级实验室的所有操作应在一级屏障系统中进行，否则应带呼吸器。

#### C9.2 特殊的操作规程

- 1、在取出垫料和进行清洗前，笼具应高压灭菌或彻底消毒。设备在因维修或保养移出实验室、打包运输前必须按照有关法规进行消毒。
- 2、应制定并张贴有毒物质溢出处理程序。只有经过培训、装备、进行感染物质操作的人员才能处理溢出物，引起人员感染性材料明显暴露的溢出和事故应立即向实验室主任报告。进行医学评估、监督和治疗，保存填写的记录。
- 3、来自动物实验区的所有废物在焚烧或其他适当的终末处理前应高压蒸汽消毒。
- 4、动物实验区不允许有与实验无关的材料（如植物、动物等）。

#### C10 动物生物安全水平 4 级（ABSL-4）

动物生物安全水平 4 级从事引起威胁生命的严重疾病、通过气溶胶传播的已知或外来病原微生物或未知传播风险致病微生物的相关实验活动。ABSL-4 的操作、程序、防护装备和设施要求在 ABSL-3 之上。应制定从事 III 级生物安全柜型或正压服型实验室的特殊操作程序。

##### C10.1 个体防护

- 1、在安全柜型生物安全 4 级实验室，生物安全 4 级病原微生物感染的实验动物应饲养在三级生物安全柜内。在正压服型生物安全 4 级实验室，所有人员应穿以生命维持系统通风的正压服；感染动物应饲养在局部屏障系统中（例如放置在有气幕、无缝、底层装有过滤阀的系统中的开放笼具和层流罩或其他相当的一级屏障系统）。
- 2、应考虑不需清洁的处理材料的使用，包括动物笼框。处理材料在移出实验室前应高压消毒，然后焚烧。

##### C10.2 特殊的操作规程

- 1、其他一些措施可有效控制人员进入实验室（如 24 小时守卫和进出登记系统）。人员进出实验室只能通过换衣间和淋浴室。人员每次出实验室应淋浴。除紧急情况外，人员不应通过气锁室进出实验室。

- 2、完成在三级生物安全柜的操作后，操作人员应在外更衣室脱去并留置外层衣物。人员进入实验室应着完整的实验室衣服，包括内衣，裤子和衬衣或连体服，鞋子和手套。当人员离开时，应在内更衣室脱去实验室衣服，然后进入淋浴室。污染的衣物应在高压灭菌器进行蒸汽消毒。
- 3、完成正压服型 ABSL-4 实验操作后，应更换全部衣物。脱去内层干净衣物后应淋浴洗澡。污染的实验室衣物在洗涤前应高压消毒。
- 4、供应物品和材料应通过双门高压灭菌器或烟熏室进入实验室。当外门关闭安全后，实验室内人员打开内门取出材料。高压灭菌器或烟熏室的门采用互锁结构，除非高压灭菌器已经运行一个“灭菌循环”或烟熏室已清除污染，否则外门不能打开。
- 5、应建立事故、偶然事件、暴露、人员缺勤报告及潜在实验室相关疾病的医学监督系统。针对这个报告/监督系统，应有适用的必要辅助程序，对患有潜在或已知的实验室相关疾病的人员进行检疫、隔离和医学保健。
- 6、在实验间隔，分析收集的血清样本，结果应通知本人。

表 2 不同动物生物安全水平操作要求概要

ABSL	病原体	个体防护装备	操作技术
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常对健康成人不致病</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 实验室工作服，手套，必要时面部和呼吸防护</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 标准的实验动物要求，包括适当的医学监督程序。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 与人类疾病相关</li> <li>● 危害：皮肤暴露、食入、黏膜暴露</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 实验室工作服，手套，必要时面部和呼吸防护</li> </ul>	BSL-1 技术，外加： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 限制进入</li> <li>● 生物危害警告标识</li> <li>● 锐器防范</li> <li>● 生物安全手册</li> <li>● 清洗前对所有废弃物及动物笼具进行消毒处理</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 可通过气溶胶传播的内源性的或外来的病原体</li> <li>● 可引起严重健康后果的疾病</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 实验室防护服，手套，适当的呼吸防护</li> </ul>	BSL-2 技术，外加： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 准入控制</li> <li>● 实验室洗烫前要消毒</li> <li>● 清除垫料前消毒笼具</li> <li>● 必要时足浴消毒</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 极易引起致死性疾病的危险的 / 外来的病原体</li> <li>● 气溶胶传播，或传播风险未知的相关病原体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 实验室防护服，手套，必要时面部防护（安全柜型）</li> </ul> 或 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 正压防护服，手套（正压服型）</li> </ul>	BSL-3 技术，外加： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 从脱下便服换上实验室的更衣间进入；离开时淋浴</li> <li>● 所有废弃物移出设施前先消毒</li> </ul>

## C11 生物安全实验室清洁一般要求

### C11.1 总则

在设计实验室清理安排和设施时应考虑实验室的防护分级。BSL-3、BSL-4 实验室要有更完善的清洁设备。某些设备应放在实验防护区域内。

清洁设施周围环境，实验人员在工作时应清洁整理工作台和架子，并在每天工作结束时进行彻底的清洁。

工作区域应防止物理危害而引起的溅出或破损，灭菌项目要定期收集，注意与无害物品分开定期收集。

### C11.2 个人清洁

实验室管理者应对微生物实验室的清洁做明确的指示（特别是对外面请的清洁承包人员），清洁者应接受过相关训练。当雇佣清洁队伍时，应明确仅清洁地面和窗户，感染物品的清洁应由实验人员来完成。

### C11.3 工作台和工作表面清洁

工作台应保持整洁，不用的东西应放在工作台外。每天工作完后都要对工作台表面清洁并消毒，如果工作台下有小橱，应将之移开，或悬挂便于工作台下的清洁。

### C11.4 墙和架子清洁

墙应定期清洗，或若有可见污物，可用清洁剂清洗。不要使劲或无目的地清洗，以免造成墙面破坏，难以进行去污。

开放的架子易堆积灰尘，可定期清洁。常用的试剂瓶和书则灰尘较少，不常用的放在外面很容易沾灰，最好放在可关闭的小橱内。

### C11.5 地面清洁

清洁地面的时间应具体而定。一般工作时间，不做普通的清洁，因为其在污染工作中可造成灰尘和气溶胶。不同地面清洁方法如下：

- (a) 湿拖 用浸有清洁剂的湿拖把清洗地板是最常用的方式。2 个拖把和 2 个带拧干机的水桶即可。一桶装清洁剂来清洁地面，另一桶收集已用过的脏水。
- (b) 干拖 如果用干拖，应使用具有吸附灰尘功能的拖把。
- (c) 真空吸尘清洁 真空清洁应使用带有一次性袋的吸尘器，该袋子可储存较大的粗物品，同时在排风处还应安装有 HEPA 过滤器。用完的一次性袋子应马上移出，直接放入塑料袋中以减少操作中产生的灰尘。家用型吸尘器易产生气溶胶，不适于微生物实验室使用。

(d) 扫地 禁止使用扫帚，因为其可产生空气播散灰尘而增加实验室污染。

## C12 生物安全实验室废弃物处置一般要求

### C12.1 废弃物的收集

实验室废弃物应用单独的容器收集，可根据以下来分类：

(a) 无感染的材料 废纸、塑料或纸制品可用单层塑料袋收集；

(b) 利器 包括有针头的注射器、破碎的玻璃、刀片都应装入坚硬的不易刺破的容器中；

(c) 感染性材料 剩余的标本、用过的培养皿、培养瓶、可处理的设备、用过的手套、生物组织、体液、感染动物的尸体和窝料应用带有生物危险标志的坚实的塑料袋收集。这种塑料袋应耐高压蒸汽消毒，并可保持其固体外形。也可使用不带密封盖子的坚硬容器。

注意：1、对于大量的液体废弃物应作特殊的处理。

2、消毒之后可将有生物危险标志的袋子再装入一般袋中扔掉。

(d) 混合材料 混合废弃物的处理，如具有感染性和放射性污染的废弃物，或具有感染性和化学毒性的废弃物应针对2种有害物质的处理方式来处理。

(e) 带有放射性的材料 固体废弃物用坚固的塑料袋收集，并标上放射物名称和日期，后再装入第二个固体容器中。液体废弃物则装入容器中消毒。

### C12.2 废弃物的处置

所有含有活微生物的废弃物应选择至少下列一种方式处理：

(a) 高压蒸汽灭菌；

(b) 化学消毒剂处理；

(c) 高温焚烧；

(d) 用其他一些可行的方法处理。

使用焚烧处理时应注意如何将感染性废弃物从实验室运到焚烧炉。灭菌或化学处理后，固体废弃物应焚烧处理或掩埋。操作应遵循政府相关规定。

应注意以下几点：

(1) 涉及到基因调控病原体的废弃物，应根据相关管理机构的要求来处理；

(2) 会熔化的废弃物要确保在蒸汽灭菌过程中不会阻塞灭菌器的排水孔；

(3) 使用有效的灭菌环境；

- (4) 化学废弃物的处理要遵循国家相关规定；
- (5) 放射性废弃物的处理要遵循国家相关规定。可寻求放射防护办公室的建议。
- (6) 装利器的容器应用高温焚化来处理。

除上述处理，还可：

- (A) 液体培养基，不是 BSL-1 实验室的，在排到下水道前应灭菌，其处理应符合有关规定；
- (B) 一般无防护实验室废弃物同家庭废弃物处理。



## 附录 D

### 实验室设备管理指南

生物安全实验室设备包括防护设备和科学研究设备。防护设备用于防止环境、人员和实验室对象的污染，包括屏障设备（如生物安全柜、负压隔离装置、高效过滤器、个体防护装备等）和消毒灭菌设备（高压灭菌器、污水处理系统、焚烧炉等）。实验室在选用防护设备时要充分考虑实验室的实验活动以及所操作病原体的特点。实验室在选用科学研究设备时要充分考虑生物安全风险，尽可能选用具有生物安全防护功能的科学研究设备（如安全离心杯、移液辅助器、微型加热器等）。

实验室应有设备管理的政策和程序，包括设备的完好性监控指标、巡检计划、使用前核查、安全操作、使用限制、授权操作、消毒、禁止事项、定期维护、安全处置、运输、存放等。实验室应维持设备的档案。

本指南介绍了生物安全实验室不同设备的管理要求。

#### D1 个人防护装备

实验室使用的个人防护装备应符合国家有关标准的要求。在风险评估的基础上，按不同级别的防护要求和实际操作的需要选择适当的个人防护装备。实验室对个人防护装备的选择、使用、维护应有明确的书面规定、程序和使用指导。生物安全实验室内所使用的个人防护装备均不得在穿戴情况下离开实验室。实验室应对实验室人员是否能正确使用个人防护装备每年进行评估并记录。

##### D1.1 实验室防护服

防护服包括实验服、隔离衣、连体衣、围裙以及正压防护服等。实验室应确保具备足够的有适当防护水平的清洁防护服可供使用。清洁的防护服应置于专用存放处。污染的防护服应放置在适当标记的防漏消毒袋中，并及时进行消毒处理。在生物安全防护水平 3 级和 4 级实验室，不可将防护服运出实验室外消毒。

每隔适当的时间应更换防护服以确保清洁。当知道防护服已被危险材料污染时应立即更换。离开实验室区域之前应脱去防护服。当具潜在危险的物质极有可能溅到工作人员时，应使用塑料围裙或防液体渗透的长罩服。

##### D1.2 头面部防护装备

在生物安全实验室中佩戴一次性防护帽可以保护工作人员避免头部（头发）意外沾染化学



实验室应有正压防护服使用的标准操作规程，所有使用人员均必须经过完整的培训并经考核通过后方可使用，每次使用前必须进行气密性检查。实验室安全主管应制定正压防护服定期检测、验证和培训计划，保存完整的检查、验证和培训记录。由于正压防护服目前国内还没有相关标准，实验室如使用正压防护服，应保留产品的完整资料，并经实验室认可部门以及相关实验活动管理部门组织的专家评审通过后方可正式使用。

## D2 生物安全柜

生物安全柜的性能应符合 YY0569《生物安全柜》的要求。生物安全柜（包括高效过滤器）的安装与更换应由有资格的人员进行，安装或更换后应按照 YY0569 的方法进行检测验证，适用时，应检测的项目包括外观完好性、下降气流流速、前窗操作口流入气流流速、气流模式、负压、报警及连锁系统、HEPA 的完整性。3 级或 4 级生物安全实验室使用的生物安全柜至少每 12 个月进行性能检测验证。1 级或 2 级生物安全实验室应在风险评估的基础上，确定性能检测验证的周期。实验室应有生物安全柜使用的标准操作规程，其中包括生物安全柜的维护程序。实验室应在每次使用前利用烟雾试验观察生物安全柜的气流组织、检查报警功能并记录，以确保生物安全柜的使用安全。实验室安全主管应制定检测验证计划，保存完整的检查记录和任何功能性测试的结果。生物安全柜上应有检查合格证明的标示，至少包括设备编号、状态、检查时间、下次检查时间、设备负责人。对不合格的设备应在明显位置贴禁用标示。所用生物安全柜的放置、安装和类型应符合安全工作所要求的防护级别，可参照《实验室生物安全手册》（WHO）。禁止以任何可能降低生物安全柜性能的方式使用生物安全柜。禁止改装生物安全柜。

### D2.1 层流细胞毒药物生物安全柜

层流细胞毒药物生物安全柜是专为含有朊病毒物质的研究设计的一种特殊类型的生物安全柜。在设计上将排风滤器设置在工作台下方，尽可能减少污染空间，做到了防止安全柜内气流通道的污染。层流细胞毒药物生物安全柜的管理要求同普通生物安全柜，同时必须做到：按照产品说明书的要求进行安全柜的操作和维护（如更换、检查安全柜的排风 HEPA 过滤器）。应在包裹废过滤器的包装上贴上警告标志：“朊病毒污染废物，只能高温焚化处理。”并附有生物危害标志。

## D3 动物负压隔离器

生物安全实验室应对所使用的动物负压隔离器进行风险评估，确保其性能指标及运行要求符合实验室安全工作所要求的防护级别，设备运行不会对实验室的整体防护能力产生不良影响。动

物负压隔离器应定期进行性能检测，检测项目包括涉及生物安全的性能指标（一般至少应包括负压值及排风量）以及涉及动物生存环境的性能指标（一般至少应包括温度、湿度及光照）。3级或4级生物安全实验室使用的动物负压隔离器至少每12个月进行性能检测验证。1级或2级生物安全实验室应在风险评估的基础上，确定性能检测验证的周期。实验室应有动物负压隔离器使用的标准操作规程，其中包括动物负压隔离器的维护程序，以确保设备运行过程中持续符合其性能要求。实验室安全主管应制定检测验证计划，保存完整的检查记录和任何功能性测试的结果。动物负压隔离器上应有检查合格证明的标示，至少包括设备编号、状态、检查时间、下次检查时间、设备负责人。对不合格的设备应在明显位置贴禁用标示。禁止以任何可能降低动物负压隔离器性能的方式或可能影响生物安全实验室整体防护能力的方式使用动物负压隔离器。禁止实验室自主改装动物负压隔离器。

#### D4 负压装置（如负压罩、解剖台等装置）

特指生物安全实验室内除了生物安全柜、动物负压隔离器以外的所有主要用于控制生物气溶胶扩散的负压装置，包括各种负压罩、负压柜、负压解剖台、负压动物运输车以及动物笼具更换装置等。生物安全实验室应对所使用的负压装置进行风险评估，确保其能符合实验室安全工作所要求的防护级别，满足控制生物气溶胶扩散的要求，并且设备运行不会对实验室的整体防护能力产生不良影响。实验室安全主管应根据设备的运行特点制定相应的检测验证计划，检测项目至少应包括负压或排风量，并保存完整的检查记录和任何功能性测试的结果。生物安全实验室内所有负压装置均必须制订标准操作规程，其中应包括设备的维护程序，以确保设备运行过程中持续符合其性能要求。负压装置上应有检查合格证明的标示，至少包括设备编号、状态、检查时间、下次检查时间、设备负责人。对不合格的设备应在明显位置贴禁用标示。

#### D5 手套箱

手套箱是指与实验室房间实现空气完全隔离的单元。手套箱的外壳必须做到与所处环境完全、可靠隔离；手套箱内的操作气压要低于所处房间的气压50 Pa以上；手套箱如果设置用于传递物品的通道，则必须要能够完全清除微生物污染，且必须在无微生物污染的条件下方可与实验室相通供传递物品；操作者通过与手套箱可靠连接的手套进行手套箱内的实验操作；手套箱内排出的气体必须经过两道串联的HEPA过滤器；手套箱要有可靠的消毒灭菌措施来完全清除手套箱内的病原微生物污染。

实验室应有手套箱使用的标准操作规程，其中包括手套箱的维护、消毒程序，以确保设备运行过程中持续符合其性能要求，并在实验结束后可以可靠消毒。实验室安全主管应制定检测验证计划，保存完整的检查记录和任何功能性测试的结果。手套箱上应有检查合格证明的标示，至少包括设备编号、状态、检查时间、下次检查时间、设备负责人。对不合格的设备应在明显位置贴禁用标示，并采用适当的防止使用的物理性措施。禁止以任何可能降低手套箱性能的方式或可能影响生物安全实验室整体防护能力的方式使用手套箱。禁止实验室自主改装手套箱。

#### D6 高效空气过滤器（HEPA 过滤器）

HEPA 过滤器是保证生物安全实验室不对环境造成不良影响的关键设备。HEPA 过滤器的性能应符合《GB13554-92 高效空气过滤器》的要求。HEPA 过滤器的安装与更换应由有资格的人员进行，安装或更换后应按照标准方法进行检测验证，特殊设备使用的 HEPA 过滤器应按照设备的相关要求进行检测验证。HEPA 在使用期间还必须进行定期检测验证，周期一般不得超过一年。为了监控过滤器性能和确定过滤器更换时机，应根据实验室运行的需要和生物安全的需要，对特定的过滤器设置上、下游压差监控，要保留压差记录。整个实验室的空气排放应符合《病原微生物实验室污染物排放标准》中规定的废气排放限值，并按要求定期进行监测。HEPA 过滤器在更换时要注意个体防护和对环境造成的影响，HEPA 过滤器在更换前要进行彻底的消毒处理，在丢弃前必须进行无害化处理。

实验室安全主管应制定 HEPA 过滤器的更换和检测验证计划，保存完整的更换和检查记录。实验室应有 HEPA 过滤器检测、更换的标准操作规程，在每一块 HEPA 过滤器上应有检查合格证明的标示，至少包括 HEPA 过滤器型号、状态、检查时间、下次检查时间、相关负责人。

#### D7 高压灭菌器

实验室要在适当位置配备能够满足消毒灭菌需要的、足够数量的高压灭菌器。实验室高压灭菌器的使用要遵守国家压力容器使用管理的法规（《锅炉压力容器安全监察暂行条例》及其《实施细则》，《压力容器安全监察规程》以及有关产品质量标准，如 GB 8599-1988《自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件》），属于受监察的高压灭菌器应定期接受监察部门的监察，并保存相关记录。实验室所使用的高压灭菌器要符合生物安全的要求，要确保灭菌过程中所产生的废水、冷凝水、废气等在排放之前进行安全灭菌处理，推荐使用不排蒸汽的高压灭菌器。双扉高压灭菌器安装时，其外壳和墙体间要实现密封。实验室应有高压灭菌器使用的标准操作规程和维护程序，应由受过良好培训

的人员负责高压灭菌器的操作和日常维护。每次灭菌操作均需要进行灭菌监控并保留完整的记录，日常维护程序包括预防性维护和验证性维护，预防性维护程序至少应包括由有资质人员定期检查灭菌器柜腔、门的密封性以及所有的仪表和控制器，验证性维护程序至少应包括应期对灭菌消毒效果进行验证。实验室安全主管应制定检测验证计划，保存完整的检查记录和任何功能性测试的结果。高压灭菌器上应有检查合格证明的标示，至少包括设备编号、状态、检查时间、下次检查时间、设备负责人。对不合格的设备应在明显位置贴禁用标示。

#### D7.1 下排气式高压灭菌器

蒸汽在压力作用下进入下排气式高压灭菌器，由上而下置换较重的空气并通过灭菌器的排气阀排出。下排气式高压灭菌器的使用管理中要注意以下几点：①高压物品的选择以及物料装载时，要注意考虑空气置换问题，要尽可能利于柜腔内以及待高压物品内的空气迅速、全部被蒸汽置换；②由于空气置换、物料温度上升均需要一个过程，要注意灭菌循环开始记时的时机，必须要物料全部达到灭菌要求的温度后才开始计时；③置换排出的空气要有可靠的清除污染处理（如 HEPA 过滤或收集后进行消毒处理）。

#### D7.2 预真空式高压灭菌器

预真空式高压灭菌器可以在蒸汽进入前使空气从灭菌器排出，并且可以在 134℃ 下进行，因此可以缩短灭菌周期，节约灭菌时间。预真空式高压灭菌器对于多孔性物品的灭菌很理想，但由于要抽真空而不能用于液体的高压灭菌。由于预真空式高压灭菌器通常是由内置程序来控制灭菌循环，因此对待高压物品的处理必须符合设备厂家的要求。预真空时排出的空气要有可靠的清除污染处理（如 HEPA 过滤或收集后进行消毒处理）。

#### D7.3 双扉高压灭菌器

双扉高压灭菌器既可以是下排气式，也可以是预真空式，其特点是高压灭菌器有两道门，通常一侧处于相对污染区，另一侧处于相对清洁区。双扉高压灭菌器既是污染物品的消毒工具，也可以作为物品的传递通道。双扉高压灭菌器在使用管理中除了要符合下排气式或预真空式灭菌器的要求以外，还要注意以下两点：①生物密封性。由于双扉高压灭菌器具有连通不同清洁程度空间的功能，因此在穿墙安装时必须保证与墙体连接的生物密封性。②双门互锁。一方面是双扉高压灭菌器两侧的门不得同时打开；另一方面相对污染区一侧的门打开以后，只有经过一个有效的灭菌循环后，相对清洁区一侧的门才能打开。

#### D7.4 可移动式高压灭菌器

可移动式高压灭菌器一般用于实验室内的现场消毒。应根据实验工作产生待污染物品的特

点选择适当大小和型号的灭菌器。核心工作区内应选择排蒸汽的灭菌器。

#### D8 污水处理系统

根据污水处理的原理可以分为化学消毒污水处理系统、热力消毒污水处理系统以及混合型污水处理系统。实验室应在风险评估的基础上选择适当类型的污水处理系统，并对污水处理系统的处理效果进行风险再评估。实验室污水处理系统最好选择经过确效的商品化设备，否则实验室应对污水处理系统的消毒效果进行验证。实验室污水处理系统与实验室污水源要实现可靠连接，要尽可能减少连接系统内残留的污水量，并能有效控制污水收集系统对实验室的可能影响。实验室污水处理系统在消毒处理时不得影响实验室的正常功能。经污水处理系统处理完毕的污水，应符合《病原微生物实验室污染物排放标准》中规定的污水排放限值，并按要求定期进行监测。实验室应对污水处理系统的运行状况和运行效果每年进行评估，并进行适当的验证。实验室应有污水处理系统运行的标准操作规程。实验室安全主管应制定检测验证计划，保存完整的污水处理系统评估、运行、监测、验证的完整记录。污水处理系统应张贴检查合格证明的标示，至少包括系统编号、状态、检查验证时间、下次检查验证时间、设备负责人。对不合格的设备应立即停止使用。对于商品化的污水处理系统，实验室不得擅自进行改装；改装后的系统要进行验证。

#### D9 焚烧炉

焚烧的目的是避免造成二次污染。待焚烧物品应已经过高温高压或化学处理，并在传递过程中采用适当包装。焚烧炉应能控制焚烧参数（温度、时间等）。用于一级焚烧的温度至少应达到 800℃，二级焚烧的温度至少应达到 1000℃。应根据实验室不同的研究对象，在风险评估的基础上确定焚烧参数（温度、时间等）。必要时焚烧炉应设烟气二次燃烧装置，保证排放的烟气符合国家有关规定。要尽可能减少焚烧可能对环境造成的负面影响，并尽可能节约能源。实验室应有焚烧炉使用的标准操作规程。实验室安全主管应制定检测验证计划，保存完整的检查记录和任何功能性测试的结果。在焚烧炉控制部位应有检查合格证明的标示，至少包括设备编号、状态、检查验证时间、下次检查验证时间、设备负责人。不合格设备禁止使用。

#### D10 传递窗

实验室传递窗特指用于在不同区域间传递外包装无污染的小件物品的、窗门面积一般小于 0.5m<sup>2</sup>的双门传递系统，不包括与Ⅲ级生物安全柜或手套箱相连的传递系统。传递窗与其支持物之间

要实现生物密封，传递窗的门应能实现密封并且双门不能同时处于开启状态，传递窗应有清除污染的装置。应对传递窗的密封性、机械性能以及清除污染功能定期进行检查维护，并保留相关记录。不符合要求的传递窗应确保不影响实验室正常功能，并采取物理性措施限制其使用。

#### D11 药液传递箱（渡槽）

药液传递箱（渡槽）是一种用于污染区和清洁区之间的隔离传递设备。药液传递箱与其支持物之间要实现生物密封，传递箱所连接的两个不同区域不得通过药液传递箱发生空气交换。实验室要在风险评估的基础上选择药液传递箱内消毒剂的种类、浓度，并确定消毒剂的更换时机以及定期检查更新程序。实验室要保留消毒剂更换的记录。

#### D12 紫外灯

实验室应尽可能少采用紫外灯消毒。如果采用紫外灯消毒，要有详细的作业指导书，说明消毒时间的计算依据，以及有关个体防护的具体要求。紫外灯应每周进行清洁，并定期检查紫外线的强度，以确保有适当的光发射量。要有专人对紫外灯进行更换。实验室要保留紫外灯检查、更换的记录。

#### D13 喷淋装置

生物安全实验室内的喷淋装置分成两类。一类是紧急喷淋装置，一类是化学淋浴装置。

##### D13.1 紧急喷淋装置

紧急喷淋装置用于实验室人员在出现意外事故（严重的病原微生物暴露、危害化学器暴露、衣物着火等）使用。实验室应在风险评估的基础上选择安装适当类型的紧急喷淋装置，并选择喷淋液体的种类。推荐使用可靠的商品化紧急喷淋装置。紧急喷淋装置应能实现非动力操作。实验室应有紧急喷淋装置的使用规程，至少应包括喷淋液体的配制、检测和更换程序，以及紧急喷淋装置的验证程序。实验室安全主管应制定紧急喷淋装置的检测、验证和培训计划，保存完整的检查、验证和培训记录。

##### D13.2 化学淋浴装置

化学淋浴装置是在风险评估基础上，实验室所选择的实验室使用程序中必须采用的人员消毒装置，一般配合正压防护服使用。化学淋浴装置的安装区域应达到气密性要求，安装方式应确保能够实现全面、彻底消毒。实验室应根据所操作微生物的性质选择适当的喷淋消毒剂，并必须在每天



工作前对消毒剂进行检测验证，并记录结果。化学淋浴装置应设可替代的应急消毒装置，以用于化学淋浴装置失效时应急使用，该装置必须进行定期检查。实验室应有化学淋浴装置的使用规程，至少应包括喷淋消毒液的配制、检测和更换程序，化学淋浴装置的使用程序，以及化学淋浴装置的验证程序。实验室安全主管应制定化学淋浴装置的检测、验证和培训计划，保存完整的检查、验证和培训记录。

#### D14 洗眼设备

洗眼设备可分成固定式洗眼器和移动式洗眼器（包括洗眼瓶）。外源供水式洗眼器应具有可靠的缓冲水压功能，以免使用时过强的水压对眼睛造成伤害。实验室在安装后应对洗眼器进行调试，一般以水柱超过冲水眼罩上缘 2~3 cm 为最适水压。自带水源的移动式洗眼器应保持外部清洁，并定期更换水源，以防细菌滋生。实验室应有洗眼器的使用规程，包括外源供水式洗眼器的调试和定期清洗检查程序，自带水源式洗眼器的定期维护程序。实验室应保留洗眼器调试、检查、维护记录。实验室应急培训应包含洗眼器的培训内容。

#### D15 离心机

离心机使用中可能对操作者、其他实验室工作人员、实验工作和环境造成危害。应根据实验室内离心机的使用情况对其进行风险评估，并根据风险评估结果制订实验室内离心机的使用规程，其中应包括离心机的定期检查、维护程序。生物安全实验室内离心机的使用应满足仪器厂商提供的使用要求，并按仪器的操作说明来操作离心机，所有操作者必须事先经过培训并验收通过。要保留仪器的使用、检查和维护记录。

实验室应尽可能使用配备密封吊桶、转子的离心机。应当优先考虑振动少、噪音低离心机，优先选择轻质转子。离心机如配有真空泵，则应排气管路上配备阻断微生物气溶胶的滤膜。离心机不得放入 I 级或 II 级生物安全柜中使用。离心机使用前应检查离心管是否有腐蚀或细微裂痕，应丢弃损坏的离心管，最好使用非玻璃材质的离心管。在离心有害物质时应使用有盖的离心管。离心机放置的高度应当使小个子工作人员也能够看到离心机内部，以正确放置吊桶和转头，并及时发现离心机内部情况。BSL-2 及以上生物因子的装样和取样均须在生物安全柜内进行。在具有潜在危害的生物学材料离心结束后，打开离心机盖前要先等候 5 min。离心机使用后应检查内部转子部位的腔壁是否被污染或弄脏，如污染明显，应重新评估离心操作规范。离心管发生破裂等事件后，应按相关的处理程序处理并报告。

#### D15.1 具有密闭吊桶和转头的离心机

以下要求适用于使用密封的吊桶、密封的转子的离心机：（1）转头的盖子应为防撞击的，最好是透明的，并易于肉眼判断转子/吊桶是否密封。（2）转子（或吊桶）的材料应能反复耐受 121℃ 压力蒸汽灭菌。如果封口寿命会因反复消毒而缩短，须在离心机使用手册上附加注明，强调使用时效。

#### D15.2 其它离心机

没有密封吊桶、或密封转子的离心机，应注意：（1）应设负压排风罩，其功能应能通过生物安全风险评估分析。（2）应定期清理离心管座，检查转子是否损坏、破裂或腐蚀。（3）离心杯应定期清洗，并用适当的消毒剂清除污染。离心时发生破裂或泄漏时均应及时清洁消毒。（4）要特别加强这一类离心机持续使用过程中的维护保养。

#### D16 震荡器

震荡器使用过程中可能产生气溶胶，应根据实验室内震荡器的使用情况对其进行风险评估，操作 BSL-3 及以上生物因子的震荡器应采取气溶胶隔离措施，并根据风险评估结果制订实验室内震荡器的使用规程，其中应包括震荡器的定期检查、维护程序。生物安全实验室内震荡器的使用应满足仪器厂商提供的使用要求，并按仪器的操作说明来操作震荡器，所有操作者必须事先经过培训并验收通过。要保留仪器的使用、检查和维护记录。震荡器内所处理生物样本发生溢出事件后，应按相关的处理程序处理并报告。

#### D17 真空冷冻干燥设备

真空冷冻干燥设备在使用中对易感宿主和实验室环境都具有潜在的危险，也可能影响实验室的正常气流。应根据实验室内真空冷冻干燥设备的使用情况对其进行风险评估，并根据风险评估结果制订使用规程，其中应包括真空冷冻干燥设备的定期检查、维护程序。生物安全实验室内真空冷冻干燥设备的使用应满足仪器厂商提供的使用要求，应在排气管路上加装用于阻断微生物气溶胶的滤器，并按仪器的操作说明来操作真空冷冻干燥设备。BSL-2 及以上生物因子样品冷冻干燥后，应对样品室进行消毒处理。含有冷冻干燥材料的安瓿应在生物安全柜内打开，打开安瓿时应用适当材料（如纱布）包裹，以保护操作者不被割伤。所有操作者必须事先经过培训并验收通过。要保留仪器的使用、检查和维护记录。

## D18 培养箱

应根据实验工作的需要选择适当的培养箱，应选择对室内空气参数（如温度场、气流场等）影响尽可能小的培养箱。应对实验室内培养箱的使用进行风险评估，并根据风险评估结果制订使用规程，其中应包括培养箱的定期检查、维护程序。生物安全实验室内培养箱的使用应满足仪器厂商提供的使用要求，并按仪器的操作说明来操作。用于培养的 BSL-2 及以上生物因子的样品处理以及培养后样品的操作均应在生物安全柜内进行，样品从生物安全柜转运到培养箱的过程中要采取必要的保护性措施。在培养箱中取出样品前要检查样品是否发生溢出等异常事件，如果发生样本溢出事件，应按相关的处理程序处理并报告。所有操作者必须事先经过培训并验收通过。要保留仪器的使用、检查和维护记录。

## D19 锐器

实验室应有措施尽可能减少锐器的使用。实验室必须使用的锐器，均应进行风险评估，并制订使用规程。实验室应配备专门盛放锐器废弃物的、可供高压消毒的容器。盛放锐器的容器必须是坚固、不易刺破的，当达到容量的四分之三时就应及时进行消毒处理。BSL-3 及以上实验室的锐器废弃物应进行焚烧，如果实验室规程需要，可以先进行高压灭菌处理。BSL-3 及以上实验室的锐器废弃物不得丢弃于垃圾场。

## D20 易碎器具

实验室应有措施尽可能减少易碎器具的使用。实验室必须对所使用的易碎器具进行风险评估，并制订意在降低器具破碎风险的专门规程。易碎器具在使用过程中发生破碎时，应按意外事件规程进行处理、报告，并应对使用规程进行风险再评估。易碎器具的废弃物应按锐器废弃物处理。

## D21 低温设备

### D21.1 液氮罐

液氮通常用于低温储存和运输生物活性材料及其培养物。体表接触液氮会造成冻伤，眼睛尤其容易受到液氮的伤害。实验室要根据实际工作的需要配备必须的液氮罐，实验室必须使用被批准的容器用于储存和运输液氮。在处理液氮、放入或拿出液氮贮存的材料时，应佩戴面罩、隔热式手套。灌注液氮时应穿防渗围裙。当发现样品保存管破损等原因造成液氮污染时，要及时采取措施避免交叉污染。装液氮的容器不得严格密封，所在房间应监测空气中氧的浓度（特别是在通风系统

故障时，必须监测氧浓度，以免人员窒息)。液氮不能存放在没有通风设施的房间。对于存放液氮的通风房间，要对通风系统停止工作的时间对房间压力和氧浓度的影响进行评估和验证，并据此制订相应的规程，以确保通风系统停止运行不会造成实验室正压，并且在人员进入时氧浓度达到安全要求。实验室要指定专人负责液氮罐的维护。实验室要保留液氮罐样品存放记录和灌注液氮的记录。

#### D21.2 超低温冰箱

生物安全实验室使用超低温冰箱时要特别注意对实验室温度和气体场的影响。超低温冰箱不能存放在没有通风设施的房间。对于存放超低温冰箱的通风房间，要对使用超低温冰箱对实验室温度和气体场的影响进行风险评估，特别是必须对通风系统停止工作的时间对房间温度的影响进行评估和验证，并据此制订相应的保护性规程。储存在冰箱内的所有容器应当清楚地标明内装物品的品名、储存日期和储存者姓名，从冰箱内清理出的废旧物品应高压灭菌后才能丢弃。实验室要指定专人负责超低温冰箱的维护，应定期除霜和清洁。实验室要保留超低温冰箱样品存放记录、使用期间的温度记录以及维护记录。

#### D22 压力设备（高压气瓶）

实验室应尽可能减少压力设备（高压气瓶等）的使用量。核心工作区内不建议放置压力设备。推荐将压力设备放置在清洁区，通过管道向实验室输送所需要的气体。不管高压气瓶等压力设备放置在实验室内的位置，均需要：①安全固定（例如用铁链锁住）在墙上或坚固的实验台上。②定期检查和维修高压气瓶的高压阀和减压阀。③不用和运输时必须戴好保护帽，并用手推车运送。④不应放置在散热器、明火或其他热源或会产生电火花的电器附近，也不应置于阳光直晒下。⑤使用人员必须进行正确使用和运输高压气瓶的培训。实验室内的高压气瓶在运出实验室进行更换以前，必须进行有效消毒。高压气瓶的使用应符合国家有关要求，进行定期校验。

#### D23 加热设备

应对实验室内所使用的加热设备进行风险评估，并根据风险评估结果制订有关使用规程，要注意避免加热设备造成人员伤害。生物安全实验室内的加热设备应注意不会影响实验室正常温度的维持，并且不影响实验室的正常气流。不得在实验室内使用明火、裸露的电热丝或裸露红外线加热管等方式加热。实验室内加热设备的使用应满足仪器厂商提供的使用要求，并按仪器的操作说明来操作。所有操作者必须事先经过仪器设备使用和维护的培训，并验收通过。要保留设备的使用、检查和维护记录。

#### D24 急救箱

实验室必须配备急救箱。应在实验室活动风险评估的基础上，确定急救箱的配置。急救箱至少应包括：消毒剂、消毒药棉、一次性橡胶手套、无菌创伤敷料/纱布、胶布、绷带、镊子、安全别针、剪刀、各种不同大小的黏性消毒敷料、三角绷带。急救箱内应附有急救物品一览表，以便查核。急救箱应优先放置在核心工作区。应定期检查、更新急救箱内的物品，急救箱内物品使用后要及时补充。实验室工作人员要接受应急培训以及急救箱使用的培训。应对急救箱的组成定期进行再评估。急救箱每次使用后都需进行报告。

#### D25 溢出处理工具箱

实验室必须配备溢出处理工具箱。应在实验室活动风险评估的基础上，确定溢出处理工具箱的配置。溢出处理工具箱至少应包括：对感染性物质有效的消毒液；装消毒液的瓶子；镊子或钳子，耐高压的扫帚和簸箕，或其他处理锐器的机械装置；足量的纸巾或其他适宜的吸附材料；用于盛放感染性溢出物以及清理物品的生物危害袋；防水功能的手套以及橡胶或塑胶检查手套；面部防护装备（面罩或护目镜以及一次性口罩）；一次性刷子；溢出处理警示标志，包括“禁止进入”标志、“生物危害”标志。溢出处理工具箱内应附有物品一览表，以便查核。溢出处理工具箱可以放在核心工作区或尽可能靠近并便于运送到核心工作区的其他地方。应定期检查并更新溢出处理工具箱内的物品。实验室工作人员要接受溢出处理以及溢出处理工具箱使用的培训。应对溢出处理工具箱的组成定期进行再评估。溢出处理工具箱的每次使用都需进行报告，并在使用后及时补充相应物品。

#### D26 消防器材

实验室内应配备适用的消防器材。应依据实验室可能失火的类型，在风险评估的基础上，选择、放置和维护适当的灭火器材和消防毡，并符合消防主管部门的要求。实验室人员要接受消防器材的使用培训。实验室安全主管应制定消防安全检查制度，以确保消防装备的功能及状态正常。实验室内消防器材运出实验室前，必须进行有效的消毒。实验室要建立消防器材的配置、使用、更换档案。