

中华人民共和国卫生行业标准

WS 233—2017
代替 WS 233—2002

病原微生物实验室生物安全通用准则

General biosafety standard for causative bacteria laboratories

2017-07-24 发布

2018-02-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	V
1 范围	1
2 术语与定义	1
3 病原微生物危害程度分类	2
4 实验室生物安全防护水平分级与分类	3
5 风险评估与风险控制	3
6 实验室设施和设备要求	5
7 实验室生物安全管理要求	16
附录 A（资料性附录） 病原微生物实验活动风险评估表	23
附录 B（资料性附录） 病原微生物实验活动审批表	27
附录 C（资料性附录） 生物安全隔离设备的现场检查	29
附录 D（资料性附录） 压力蒸汽灭菌器效果监测	32
参考文献	34

前 言

本标准全部为强制性条款。

本标准按照GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替WS 233—2002《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》。本标准自实施之日起，WS 233—2002同时废止。

本标准与WS 233—2002相比，主要修改如下：

- 修改了术语和定义部分（见第2章，2002年版的第3章）；
- 修改了实验室生物安全防护的基本原则、要求，从实验室的设施、设计、环境、仪器设备、人员管理、操作规范、消毒灭菌等进行细致规范（见第4、5、6、7章，2002年版的第4、5、6、7章）；
- 修改了风险评估和风险控制（见第5章，2002年版的4.7）；
- 增加了加强型BSL-2实验室（见6.3.2）；
- 修改了脊椎动物实验室的生物安全设计原则、基本要求等（见6.6.1、6.6.2、6.6.3、6.6.4，2002年版的第7章）；
- 增加了无脊椎动物实验室生物安全的基本要求（见6.6.5）；
- 增加了消毒与灭菌（见7.7）；
- 删除了2002年版的附录（见2002年版的附录A、附录B、附录C）；
- 增加了资料性附录A、附录B、附录C、附录D。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国医学科学院病原生物学研究所、复旦大学、军事医学科学院微生物流行病学研究所、中国科学院武汉病毒研究所、天津国家生物防护装备工程技术研究中心、山东省疾病预防控制中心、福建省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、中国合格评定国家认可中心。

本标准主要起草人：武桂珍、赵赤鸿、韩俊、王贵杰、瞿涤、魏强、李振军、秦川、魏强、王健伟、祁建城、毕振强、梁米芳、林仲、史智扬、陈宗胜、翟培军、王荣、张曙霞。

本标准所代替标准的历史版本发布情况为：

- WS 233—2002。

病原微生物实验室生物安全通用准则

1 范围

本标准规定了病原微生物实验室生物安全防护的基本原则、分级和基本要求。
本标准适用于开展微生物相关的研究、教学、检测、诊断等活动实验室。

2 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

2.2

风险 risk

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

2.3

风险评估 risk assessment

评估风险大小以及确定是否可接受的全过程。

2.4

风险控制 risk control

为降低风险而采取的综合措施。

2.5

个体防护装备 personal protective equipment; PPE

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

2.6

生物安全柜 biosafety cabinet; BSC

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低病原微生物或生物实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

2.7

气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为0.001 μm~100 μm的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

2.8

生物安全实验室 biosafety laboratory

通过防护屏障和管理措施，达到生物安全要求的病原微生物实验室。

2.9

实验室防护区 laboratory containment area

实验室的物理分区，该区域内生物风险相对较大，需对实验室的平面设计、围护结构的密闭性、气流，以及人员进入、个体防护等进行控制的区域。

2.10

实验室辅助工作区 non-contamination zone

是指生物风险相对较小的区域，也指生物安全实验室中防护区以外的区域。

2.11

核心工作间 core area

是生物安全实验室中开展实验室活动的主要区域，通常是指生物安全柜或动物饲养和操作间所在的房间。

2.12

加强型生物安全二级实验室 enhanced biosafety level 2 laboratory

在普通型生物安全二级实验室的基础上，通过机械通风系统等措施加强实验室生物安全防护要求的实验室。

2.13

事故 accident

造成人员及动物感染、伤害、死亡，或设施设备损坏，以及其他损失的意外情况。

2.14

事件 incident

导致或可能导致事故的情况。

2.15

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

通常以0.3 μm微粒为测试物，在规定的条件下滤除效率高于99.97%的空气过滤器。

2.16

气锁 air lock

具备机械送排风系统、整体消毒灭菌条件、化学喷淋（适用时）和压力可监控的气密室，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

3 病原微生物危害程度分类

根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

- a) 第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物；
- b) 第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物；
- c) 第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；
- d) 第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

注1：第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

4 实验室生物安全防护水平分级与分类

4.1 分级

4.1.1 根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级（Biosafety Level 1, BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4）。

4.1.2 生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

4.1.3 生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。按照实验室是否具备机械通风系统，将BSL-2实验室分为普通型BSL-2实验室、加强型BSL-2实验室。

4.1.4 生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

4.1.5 生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

4.2 分类

4.2.1 以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。

4.2.2 以ABSL-1（Animal Biosafety Level 1, ABSL-1）、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

4.2.3 动物生物安全实验室分为从事脊椎动物和无脊椎动物实验活动的实验室。

4.2.4 根据实验活动、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同，实验室分为：

- a) 操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的实验室；
- b) 可有效利用安全隔离装置（如：II 级生物安全柜）操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室；
- c) 不能有效利用安全隔离装置操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室；
- d) 利用具有生命支持系统的正压服操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室；
- e) 利用具有III级生物安全柜操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。

5 风险评估与风险控制

5.1 总则

实验室应建立并维持风险评估和风险控制制度，应明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求（参见附录A）。

5.2 风险识别

当实验活动涉及致病性生物因子时，应识别但不限于5.2.a)至5.2.j)所述的风险因素：

- a) 实验活动涉及致病性生物因子的已知或未知的特性，如：
 - 1) 危害程度分类；
 - 2) 生物学特性；
 - 3) 传播途径和传播力；
 - 4) 感染性和致病性：易感性、宿主范围、致病所需的量、潜伏期、临床症状、病程、预后等；
 - 5) 与其他生物和环境的相互作用、相关实验数据、流行病学资料；
 - 6) 在环境中的稳定性；
 - 7) 预防、治疗和诊断措施，包括疫苗、治疗药物与感染检测用诊断试剂。
- b) 涉及致病性生物因子的实验活动，如：
 - 1) 菌（毒）种及感染性物质的领取、转运、保存、销毁等；
 - 2) 分离、培养、鉴定、制备等操作；
 - 3) 易产生气溶胶的操作，如离心、研磨、振荡、匀浆、超声、接种、冷冻干燥等；
 - 4) 锐器的使用，如注射针头、解剖器材、玻璃器皿等。
- c) 实验活动涉及到遗传修饰生物体（GMOs）时，应考虑重组体引起的危害。
- d) 涉及致病性生物因子的动物饲养与实验活动：
 - 1) 抓伤、咬伤；
 - 2) 动物毛屑、呼吸产生的气溶胶；
 - 3) 解剖、采样、检测等；
 - 4) 排泄物、分泌物、组织/器官/尸体、垫料、废物处理等；
 - 5) 动物笼具、器械、控制系统等可能出现故障。
- e) 感染性废物处置过程中的风险：
 - 1) 废物容器、包装、标识；
 - 2) 收集、消毒、储存、运输等；
 - 3) 感染性废物的泄露；
 - 4) 灭菌的可靠性；
 - 5) 设施外人群可能接触到感染性废物的风险。

- f) 实验活动安全管理风险，包括但不限于：
 - 1) 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带来的新风险；
 - 2) 运行经验和风险控制措施，包括与设施、设备有关的管理程序、操作规程、维护保养规程等的潜在风险；
 - 3) 实施应急措施时可能引起的新的风险。
- g) 涉及致病性生物因子实验活动的相关人员：
 - 1) 专业及生物安全知识、操作技能；
 - 2) 对风险的认知；
 - 3) 心理素质；
 - 4) 专业及生物安全培训状况；
 - 5) 意外事件/事故的处置能力；
 - 6) 健康状况；
 - 7) 健康监测、医疗保障及医疗救治；
 - 8) 对外来实验人员安全管理及提供的保护措施。
- h) 实验室设施、设备：
 - 1) 生物安全柜、离心机、摇床、培养箱等；
 - 2) 废物、废水处理设施、设备；
 - 3) 个体防护装备；
 适用时，包括：
 - 1) 防护区的密闭性、压力、温度与气流控制；
 - 2) 互锁、密闭门以及门禁系统；
 - 3) 与防护区相关联的通风空调系统及水、电、气系统等；
 - 4) 安全监控和报警系统；
 - 5) 动物饲养、操作的设施设备；
 - 6) 菌（毒）种及样本保藏的设施设备；
 - 7) 防辐射装置；
 - 8) 生命支持系统、正压防护服、化学淋浴装置等。
- i) 实验室生物安保制度和安保措施，重点识别所保藏的或使用的致病性生物因子被盗、滥用和恶意释放的风险。
- j) 已发生的实验室感染事件的原因分析。

5.3 风险评估

5.3.1 风险评估应以国家法律、法规、标准、规范，以及权威机构发布的指南、数据等为依据。对已识别的风险进行分析，形成风险评估报告。

5.3.2 风险评估应由具有经验的不同领域的专业人员（不限于本机构内部的人员）进行。

5.3.3 实验室应在 5.2 的基础上，并结合但不限于以下情况进行风险评估：

- a) 病原体生物学特性或防控策略发生变化时；
- b) 开展新的实验活动或变更实验活动（包括设施、设备、人员、活动范围、规程等）；
- c) 操作超常规量或从事特殊活动；
- d) 本实验室或同类实验室发生感染事件、感染事故；
- e) 相关政策、法规、标准等发生改变。

5.4 风险评估报告

5.4.1 风险评估报告的内容至少应包括：实验活动（项目计划）简介、评估目的、评估依据、评估方法/程序、评估内容、评估结论。

5.4.2 风险评估报告应注明评估时间及编审人员。

5.4.3 风险评估报告应经实验室设立单位批准。

5.5 风险控制

5.5.1 依据风险评估结论采取相应的风险控制措施。

5.5.2 采取风险控制措施时宜首先考虑控制风险源，再考虑采取其他措施降低风险。

6 实验室设施和设备要求

6.1 实验室设计原则和基本要求

6.1.1 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定和要求。

6.1.2 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可接受程度，防止危害环境。

6.1.3 实验室的建筑结构应符合国家有关建筑规定。

6.1.4 在充分考虑生物安全实验室地面、墙面、顶板、管道、橱柜等在消毒、清洁、防滑、防渗漏、防积尘等方面特殊要求的基础上，从节能、环保、安全和经济性等多方面综合考虑，选用适当的符合国家标准要求的建筑材料。

6.1.5 实验室的设计应充分考虑工作方便、流程合理、人员舒适等问题。

6.1.6 实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求，以及人员舒适性、卫生学等要求。

6.1.7 实验室的设计、在满足工作要求、安全要求的同时，应充分考虑节能和冗余。

6.1.8 实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。

6.1.9 应设计紧急撤离路线，紧急出口处应有明显的标识。

6.1.10 房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。

6.1.11 实验室应根据房间或实验间在用、停用、消毒、维护等不同状态时的需要，采取适当的警示和进入限制措施，如警示牌、警示灯、警示线、门禁等。

6.1.12 实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该级别实验室的安全管理规定和要求。

6.1.13 应根据生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被盗和被不正当使用的风险评估，采取相应的物理防范措施。

6.1.14 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。

6.2 BSL-1 实验室

6.2.1 应为实验室仪器设备的安装、清洁和维护、安全运行提供足够的空间。

6.2.2 实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。

6.2.3 在实验室的工作区外应当有存放外衣和私人物品的设施，应将个人服装与实验室工作服分开放置。

- 6.2.4 进食、饮水和休息的场所应设在实验室的工作区外。
- 6.2.5 实验室墙壁、顶板和地板应当光滑、易清洁、防渗漏并耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应防滑，不得在实验室内铺设地毯。
- 6.2.6 实验室台（桌）柜和座椅等应稳固和坚固，边角应圆滑。实验台面应防水，并能耐受中等程度的热、有机溶剂、酸碱、消毒剂及其他化学剂。
- 6.2.7 应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，避免相互干扰、交叉污染，并不妨碍逃生和急救。台（桌）柜和设备之间应有足够的间距，以便于清洁。
- 6.2.8 实验室应设洗手池，水龙头开关宜为非手动式，宜设置在靠近出口处。
- 6.2.9 实验室的门应有可视窗并可锁闭，并达到适当的防火等级，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。
- 6.2.10 实验室可以利用自然通风，开启窗户应安装防蚊虫的纱窗。如果采用机械通风，应避免气流流向导致的污染和避免污染气流在实验室之间或与其他区域之间串通而造成交叉污染。
- 6.2.11 应保证实验室内有足够的照明，避免不必要的反光和闪光。
- 6.2.12 实验室涉及刺激性或腐蚀性物质的操作，应在 30 m 内设洗眼装置，风险较大时应设紧急喷淋装置。
- 6.2.13 若涉及使用有毒、刺激性、挥发性物质，应配备适当的排风柜（罩）。
- 6.2.14 若涉及使用高毒性、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。
- 6.2.15 若使用高压气体和可燃气体，应有安全措施，应符合国家、地方的相关规定和要求。
- 6.2.16 应有可靠和足够的电力供应，确保用电安全。
- 6.2.17 应设应急照明装置，同时考虑合适的安装位置，以保证人员安全离开实验室。
- 6.2.18 应配备足够的固定电源插座，避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统，应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。
- 6.2.19 应满足实验室所需用水。
- 6.2.20 给水管道应设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染的装置；给排水系统应不渗漏，下水应有防回流设计。
- 6.2.21 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。
- 6.2.22 应配备适用的通讯设备。
- 6.2.23 必要时，可配备适当的消毒、灭菌设备。

6.3 BSL-2 实验室

6.3.1 普通型 BSL-2 实验室

- 6.3.1.1 适用时，应符合 6.2 的要求。
- 6.3.1.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。
- 6.3.1.3 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。
- 6.3.1.4 应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。

- 6.3.1.5 应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置。
- 6.3.1.6 应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。
- 6.3.1.7 应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜。
- 6.3.1.8 如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。
- 6.3.1.9 实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。

6.3.2 加强型 BSL-2 实验室

- 6.3.2.1 适用时，应符合 6.3.1 的要求。
- 6.3.2.2 加强型 BSL-2 实验室应包含缓冲间和核心工作间。
- 6.3.2.3 缓冲间可兼作防护服更换间。必要时，可设置准备间和洗消间等。
- 6.3.2.4 缓冲间的门宜能互锁。如果使用互锁门，应在互锁门的附近设置紧急手动互锁解除开关。
- 6.3.2.5 实验室应设洗手池；水龙头开关应为非手动式，宜设置在靠近出口处。
- 6.3.2.6 采用机械通风系统，送风口和排风口应采取防雨、防风、防杂物、防昆虫及其他动物的措施，送风口应远离污染源和排风口。排风系统应使用高效空气过滤器。
- 6.3.2.7 核心工作间内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。
- 6.3.2.8 核心工作间气压相对于相邻区域应为负压，压差宜不低于 10 Pa。在核心工作间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置。
- 6.3.2.9 应通过自动控制措施保证实验室压力及压力梯度的稳定性，并可对异常情况报警。
- 6.3.2.10 实验室的排风应与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。
- 6.3.2.11 实验室应有措施防止产生对人员有害的异常压力，围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。
- 6.3.2.12 核心工作间温度 18℃~26℃，噪音应低于 68 dB。
- 6.3.2.13 实验室内应配置压力蒸汽灭菌器，以及其他适用的消毒设备。

6.4 BSL-3 实验室

6.4.1 要求

适用时，应符合 6.3 的要求。

6.4.2 平面布局

- 6.4.2.1 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。
- 6.4.2.2 实验室应明确区分辅助工作区和防护区。防护区中直接从事高风险操作的工作间为核心工作间，人员应通过缓冲间进入核心工作间。
- 6.4.2.3 对于操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的实验室，实验室辅助工作区应至少包括监控室和清洁衣物更换间；防护区应至少包括缓冲间及核心工作间。
- 6.4.2.4 对于可有效利用安全隔离装置（如：生物安全柜）操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室，实验室辅助工作区应至少包括监控室、清洁衣物更换间和淋浴间；防护区应至少包括防护服更换间、缓冲间及核心工作间。实验室核心工作间不宜直接与其他公共区域相邻。

6.4.2.5 可根据需要安装传递窗。如果安装传递窗，其结构承压力及密闭性应符合所在区域的要求，以保证围护结构的完整性，并应具备对传递窗内物品表面进行消毒的条件。

6.4.2.6 应充分考虑生物安全柜、双扉压力蒸汽灭菌器等大设备进出实验室的需要，实验室应设有尺寸足够的设备门。

6.4.3 围护结构

6.4.3.1 实验室宜按甲类建筑设防，耐火等级应符合相关标准要求。

6.4.3.2 实验室防护区内围护结构的内表面应光滑、耐腐蚀、不开裂、防水，所有缝隙和贯穿处的接缝都应可靠密封，应易清洁和消毒。

6.4.3.3 实验室防护区内的地面应防渗漏、完整、光洁、防滑、耐腐蚀、不起尘。

6.4.3.4 实验室内所有的门应可自动关闭，需要时，应设观察窗；门的开启方向不应妨碍逃生。

6.4.3.5 实验室内所有窗户应为密闭窗，玻璃应耐撞击、防破碎。

6.4.3.6 实验室及设备间的高度应满足设备的安装要求，应有维修和清洁空间。

6.4.3.7 实验室防护区的顶棚上不得设置检修口等。

6.4.3.8 在通风系统正常运行状态下，采用烟雾测试法检查实验室防护区内围护结构的严密性时，所有缝隙应无可见泄漏。

6.4.4 通风空调系统

6.4.4.1 应安装独立的实验室送排风系统，确保在实验室运行时气流由低风险区向高风险区流动，同时确保实验室空气通过 HEPA 过滤器过滤后排出室外。

6.4.4.2 实验室空调系统的设计应充分考虑生物安全柜、离心机、二氧化碳培养箱、冰箱、压力蒸汽灭菌器、紧急喷淋装置等设备的冷、热、湿负荷。

6.4.4.3 实验室防护区房间内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；送排风不应影响其他设备的正常功能，在生物安全柜操作面或其他有气溶胶发生地点的上方不得设送风口。

6.4.4.4 不得循环使用实验室防护区排出的空气，不得在实验室防护区内安装分体空调等在室内循环处理空气的设备。

6.4.4.5 应按产品的设计要求和使用说明安装生物安全柜和其排风管道系统。

6.4.4.6 实验室的送风应经过初效、中效过滤器和 HEPA 过滤器过滤。

6.4.4.7 实验室防护区室外排风口应设置在主导风的下风向，与新风口的直线距离应大于 12 m，并应高于所在建筑的屋面 2 m 以上，应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体向上空排放。

6.4.4.8 HEPA 过滤器的安装位置应尽可能靠近送风管道（在实验室内的送风口端）和排风管道（在实验室内的排风口端）。

6.4.4.9 应可以在原位对排风 HEPA 过滤器进行消毒和检漏。

6.4.4.10 如在实验室防护区外使用高效过滤器单元，其结构应牢固，应能承受 2 500 Pa 的压力；高效过滤器单元的整体密封性应达到在关闭所有通路并维持腔室内的温度稳定的条件下，若使空气压力维持在 1 000 Pa 时，腔室内每分钟泄漏的空气量应不超过腔室净容积的 0.1%。

6.4.4.11 应在实验室防护区送风和排风管道的关键节点安装密闭阀，必要时，可完全关闭。

6.4.4.12 实验室的排风管道应采用耐腐蚀、耐老化、不吸水的材料制作，宜使用不锈钢管道。密闭阀与实验室防护区相通的送风管道和排风管道应牢固、气密、易消毒，管道的密封性应达到在关闭所有通

路并维持管道内的温度稳定的条件下,若使空气压力维持在 500Pa 时,管道内每分钟泄漏的空气量应不超过管道内净容积的 0.2%。

6.4.4.13 排风机应一用一备。应尽可能减少排风机后排风管道正压段的长度,该段管道不应穿过其他房间。

6.4.5 供水与供气系统

6.4.5.1 应在实验室防护区靠近实验间出口处设置非手动洗手设施;如果实验室不具备供水条件,应设非手动消毒装置。

6.4.5.2 应在实验室的给水与市政给水系统之间设防回流装置或其他有效的防止倒流污染的装置,且这些装置应设置在防护区外,宜设置在防护区围护结构的边界处。

6.4.5.3 进出实验室的液体和气体管道系统应牢固、不渗漏、防锈、耐压、耐温(冷或热)、耐腐蚀。应有足够的空间清洁、维护和维修实验室内暴露的管道,应在关键节点安装截止阀、防回流装置或 HEPA 过滤器等。

6.4.5.4 如果有供气(液)罐等,应放在实验室防护区外易更换和维护的位置,安装牢固,不应将不相容的气体或液体放在一起。

6.4.5.5 如果有真空装置,应有防止真空装置的内部被污染的措施;不应将真空装置安装在实验场所之外。

6.4.6 污物处理及消毒系统

6.4.6.1 应在实验室防护区内设置符合生物安全要求的压力蒸汽灭菌器。宜安装生物安全型的双扉压力蒸汽灭菌器,其主体应安装在易维护的位置,与围护结构的连接之处应可靠密封。

6.4.6.2 对实验室防护区内不能使用压力蒸汽灭菌的物品应有其他消毒、灭菌措施。

6.4.6.3 压力蒸汽灭菌器的安装位置不应影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。

6.4.6.4 可根据需要设置传递物品的渡槽。如果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;渡槽与围护结构的连接之处应可靠密封。

6.4.6.5 地面液体收集系统应有防液体回流的装置。

6.4.6.6 进出实验室的液体和气体管道系统应牢固、不渗漏、防锈、耐压、耐温(冷或热)、耐腐蚀。排水管道宜明设,并应有足够的空间清洁、维护和维修实验室内暴露的管道。在发生意外的情况下,为减少污染范围,利于设备的检修和维护,应在关键节点安装截止阀。

6.4.6.7 实验室防护区内如果有下水系统,应与建筑物的下水系统完全隔离;下水应直接通向本实验室专用的污水处理系统。

6.4.6.8 所有下水管道应有足够的倾斜度和排量,确保管道内不存水;管道的关键节点应按需要安装防回流装置、存水弯(深度应适用于空气压差的变化)或密闭阀门等;下水系统应符合相应的耐压、耐热、耐化学腐蚀的要求,安装牢固,无泄漏,便于维护、清洁和检查。

6.4.6.9 实验室排水系统应单独设置通气口,通气口应设 HEPA 过滤器或其他可靠的消毒装置,同时应保证通气口处通风良好。如通气口设置 HEPA 过滤器,则应可以在原位对 HEPA 过滤器进行消毒和检漏。

6.4.6.10 实验室应以风险评估为依据,确定实验室防护区污水(包括污物)的消毒方法;应对消毒效果进行监测,确保每次消毒的效果。

6.4.6.11 实验室辅助区的污水应经处理达标后方可排放市政管网处。

6.4.6.12 应具备对实验室防护区、设施设备及其直接相通的管道进行消毒的条件。

6.4.6.13 应在实验室防护区可能发生生物污染的区域（如生物安全柜、离心机附近等）配备便携的消毒装置，同时应具备有足够的适用消毒剂。当发生意外时，及时进行消毒处理。

6.4.7 电力供应系统

6.4.7.1 电力供应应按一级负荷供电，满足实验室的用电要求，并应有冗余。

6.4.7.2 生物安全柜、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应配备不间断备用电源，电力供应至少维持 30 min。

6.4.7.3 应在实验室辅助工作区安全的位置设置专用配电箱，其放置位置应考虑人员误操作的风险、恶意破坏的风险及受潮湿、水灾侵害等风险。

6.4.8 照明系统

6.4.8.1 实验室核心工作间的照度应不低于 350 lx，其他区域的照度应不低于 200 lx，宜采用吸顶式密闭防水洁净照明灯。

6.4.8.2 应避免过强的光线和光反射。

6.4.8.3 应设应急照明系统以及紧急发光疏散指示标识。

6.4.9 自控、监视与报警系统

6.4.9.1 实验室自动化控制系统应由计算机中央控制系统、通讯控制器和现场执行控制器等组成。应具备自动控制和手动控制的功能，应急手动应有优先控制权，且应具备硬件连锁功能。

6.4.9.2 实验室自动化控制系统应保证实验室防护区内定向气流的正确及压力压差的稳定。

6.4.9.3 实验室通风系统连锁控制程序应先启动排风，后启动送风；关闭时，应先关闭送风及密闭阀，后关排风及密闭阀。

6.4.9.4 通风系统应与 II 级 B 型生物安全柜、排风柜（罩）等局部排风设备连锁控制，确保实验室稳定运行，并在实验室通风系统开启和关闭过程中保持有序的压力梯度。

6.4.9.5 当排风系统出现故障时，应先将送风机关闭，待备用排风机启动后，再启动送风机，避免实验室出现正压。

6.4.9.6 当送风系统出现故障时，应有效控制实验室负压在可接受范围内，避免影响实验室人员安全、生物安全柜等安全隔离装置的正常运行和围护结构的安全。

6.4.9.7 应能够连续监测送排风系统 HEPA 过滤器的阻力。

6.4.9.8 应在有压力控制要求的房间入口的显著位置，安装显示房间压力的装置。

6.4.9.9 中央控制系统应可以实时监控、记录和存储实验室防护区内压力、压力梯度、温度、湿度等有控制要求的参数，以及排风机、送风机等关键设施设备的运行状态、电力供应的当前状态等。应设置历史记录档案系统，以便随时查看历史记录，历史记录数据宜以趋势曲线结合文本记录的方式表达。

6.4.9.10 中央控制系统的信号采集间隔时间应不超过 1 min，各参数应易于区分和识别。

6.4.9.11 实验室自控系统报警应分为一般报警和紧急报警。一般报警为过滤器阻力的增大、温湿度偏离正常值等，暂时不影响安全，实验活动可持续进行的报警；紧急报警指实验室出现正压、压力梯度持续丧失、风机切换失败、停电、火灾等，对安全有影响，应终止实验活动的报警。一般报警应为显示报警，紧急报警应为声光报警和显示报警，可以向实验室内外人员同时显示紧急警报，应在核心工作间内设置紧急报警按钮。

6.4.9.12 核心工作间的缓冲间的入口处应有指示核心工作间工作状态的装置,必要时,设置限制进入核心工作间的连锁机制。

6.4.9.13 实验室应设电视监控,在关键部位设置摄像机,可实时监视并录制实验室活动情况和实验室周围情况。监视设备应有足够的分辨率和影像存储容量。

6.4.10 实验室通讯系统

6.4.10.1 实验室防护区内应设置向外部传输资料 and 数据的传真机或其他电子设备。

6.4.10.2 监控室和实验室内应安装语音通讯系统。如果安装对讲系统,宜采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。

6.4.11 实验室门禁管理系统

6.4.11.1 实验室应有门禁管理系统,应保证只有获得授权的人员才能进入实验室,并能够记录人员出入。

6.4.11.2 实验室应设门互锁系统,应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关,需要时,可立即解除门的互锁。

6.4.11.3 当出现紧急情况时,所有设置互锁功能的门应能处于可开启状态。

6.4.12 参数要求

6.4.12.1 实验室的围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。

6.4.12.2 适用于 4.2.4 a) 实验室,其核心工作间的气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 30 Pa,与相邻区域的压差(负压)应不小于 10 Pa;对于可有效利用安全隔离装置操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室,其核心工作间的气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 40 Pa,与相邻区域的压差(负压)应不小于 15 Pa。

6.4.12.3 实验室防护区各房间的最小换气次数应不小于 12 次/h。

6.4.12.4 实验室的温度宜控制在 18 °C~26 °C 范围内。

6.4.12.5 正常情况下,实验室的相对湿度宜控制在 30%~70% 范围内;消毒状态下,实验室的相对湿度应能满足消毒的技术要求。

6.4.12.6 在安全柜开启情况下,核心工作间的噪声应不大于 68 dB。

6.4.12.7 实验室防护区的静态洁净度应不低于 8 级水平。

6.5 BSL-4 实验室

6.5.1 类型

6.5.1.1 BSL-4 实验室分为正压服型实验室和安全柜型实验室。

6.5.1.2 在安全柜型实验室中,所有微生物的操作均在 III 级生物安全柜中进行。在正压服型实验室中,工作人员应穿着配有生命支持系统的正压防护服。

6.5.1.3 适用时,应符合 6.4 的要求。

6.5.2 平面布局

6.5.2.1 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。

6.5.2.2 BSL-4 实验室防护区应至少包括核心工作间、缓冲间、外防护服更换间等，外防护服更换间应为气锁，辅助工作区应包括监控室、清洁衣物更换间等。

6.5.2.3 正压服型 BSL-4 实验室的防护区应包括核心工作间、化学淋浴间、外防护服更换间等，化学淋浴间应为气锁，可兼作缓冲间，辅助工作区应包括监控室、清洁衣物更换间等。

6.5.3 围护结构

6.5.3.1 实验室防护区的围护结构应尽量远离建筑外墙。

6.5.3.2 实验室的核心工作间应尽可能设置在防护区的中部。

6.5.3.3 实验室防护区围护结构的气密性应达到在关闭受测房间所有通路并保持房间内温度稳定的条件下，当房间内的空气压力上升到 500 Pa 后，20 min 内自然衰减的气压小于 250 Pa。

6.5.3.4 可根据需要安装传递窗。如果安装传递窗，其结构承压能力及密闭性应符合所在区域的要求；需要时，应配备符合气锁要求并具备消毒条件的传递窗。

6.5.4 通风空调系统

6.5.4.1 实验室的排风应经过两级 HEPA 过滤器处理后排放。

6.5.4.2 应可以在原位对送、排风 HEPA 过滤器进行消毒和检漏。

6.5.5 生命支持系统

6.5.5.1 正压服型实验室应同时配备紧急支援气罐，紧急支援气罐的供气时间应不少于 60 min/人。

6.5.5.2 生命支持系统应有不间断备用电源，连续供电时间应不少于 60 min。

6.5.5.3 供呼吸使用的气体的压力、流量、含氧量、温度、湿度、有害物质的含量等应符合职业安全的要求。

6.5.5.4 生命支持系统应具备必要的报警装置。

6.5.5.5 根据工作情况，进入实验室的工作人员配备满足工作需要的合体的正压防护服，实验室应配备正压防护服检漏器具和维修工具。

6.5.6 污物处理及消毒系统

6.5.6.1 应在实验室的核心工作间内配备生物安全型压力蒸汽灭菌器；如果配备双扉压力蒸汽灭菌器，其主体所在房间的室内气压应为负压，并应设在实验室防护区内易更换和维护的位置。

6.5.6.2 化学淋浴消毒装置应在无电力供应的情况下仍可以使用，消毒液储存器的容量应满足所有情况下对消毒使用量的需求。

6.5.6.3 实验室防护区内所有需要运出实验室的物品或其包装的表面应经过可靠灭菌，符合安全要求。

6.5.7 参数要求

6.5.7.1 实验室防护区内所有区域的室内气压应为负压，实验室核心工作间的气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 60 Pa，与相邻区域的压差（负压）应不小于 25 Pa。

6.5.7.2 安全柜型实验室应在 III 级生物安全柜或相当的安全隔离装置内操作致病性生物因子；同时应具备与安全隔离装置配套的物品传递设备以及生物安全型压力蒸汽灭菌器。

6.6 动物实验室

6.6.1 ABSL-1 实验室

- 6.6.1.1 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定和要求。
- 6.6.1.2 围护结构的空间配置、强度要求等应与所饲养的动物种类相适应。
- 6.6.1.3 动物饲养环境与设施条件应符合实验动物微生物等级要求。
- 6.6.1.4 实验室应分为动物饲养间和实验操作间等部分，必要时，应具备动物检疫室。
- 6.6.1.5 动物饲养间和实验操作间的室内气压相对外环境宜为负压，不得循环使用动物实验室排出的空气。
- 6.6.1.6 如果安装窗户，所有窗户应密闭；需要时，窗户外部应装防护网。
- 6.6.1.7 实验室应与建筑物内的其他域相对隔离或独立。
- 6.6.1.8 实验室的门应有可视窗，应安装为向里开启。
- 6.6.1.9 门应能够自动关闭，需要时，可以上锁。
- 6.6.1.10 实验室的工作表面应能良好防水和易于消毒。如果有地面液体收集系统，应设防液体回流装置，存水弯应有足够的深度。
- 6.6.1.11 应设置洗手池或手消毒装置，宜设置在出口处。
- 6.6.1.12 应设置适合、良好的实验动物饲养笼具或护栏，防止动物逃逸、损毁；应可以对动物笼具进行清洗和消毒。
- 6.6.1.13 饲养笼具除考虑安全要求外还应考虑对动物福利的要求。
- 6.6.1.14 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。
- 6.6.1.15 动物尸体及组织应做无害化处理，废物应彻底灭菌后方可排出。
- 6.6.1.16 实验室应具备常用个人防护物品，如防动物面罩等；动物解剖等特殊防护用品，如防切割手套等。

6.6.2 ABSL-2 实验室

- 6.6.2.1 适用时，应符合 6.3 和 6.6.1 的要求。
- 6.6.2.2 动物饲养间和实验操作间应在出入口处设置缓冲间。
- 6.6.2.3 应设置非手动洗手装置或手消毒装置，宜设置在出口处。
- 6.6.2.4 应在实验室或其邻近区域配备压力蒸汽灭菌器。
- 6.6.2.5 送风应经 HEPA 过滤器过滤后进入实验室。
- 6.6.2.6 实验室功能上分为能有效利用安全隔离装置控制病原微生物的实验室和不能有效利用安全隔离装置控制病原微生物的实验室。
- 6.6.2.7 从事可能产生有害气溶胶的动物实验活动应在能有效利用安全隔离装置控制病原微生物的实验室内进行；排气应经 HEPA 过滤器过滤后排出。
- 6.6.2.8 动物饲养间和实验操作间的室内气压相对外环境应为负压，气体应直接排放到其所在的建筑物外。
- 6.6.2.9 适用时，如大量动物实验、病原微生物致病性较强、传播力较大、动物可能增强病原毒力或毒力回复时的活动，宜在能有效利用安全隔离装置控制病原微生物的实验室内进行；排气应经 HEPA 过滤器过滤后排出。
- 6.6.2.10 当不能满足 6.6.2.9 时或在不能有效利用安全隔离装置控制病原微生物的实验室进行一般感染性动物实验时，应使用 HEPA 过滤器过滤动物饲养间排出的气体。

6.6.2.11 实验室防护区室外排风口应设置在主导风的下风向，与新风口的直线距离应大于 12 m，并应高于所在建筑的屋面 2 m 以上，应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，但不影响气体向上空排放。

6.6.2.12 污水、污物等应消毒处理，并应对消毒效果进行检测，以确保达到排放要求。

6.6.2.13 实验室应提供有效的、两种以上的消毒、灭菌方法。

6.6.3 ABSL—3 实验室

6.6.3.1 适用时，应符合 6.6.2 的要求。

6.6.3.2 根据动物物种和病原危害程度要求，应在实验室防护区设淋浴间，需要时，应设置强制淋浴装置。

6.6.3.3 必要时，实验室应设置动物准备间、动物传递窗、动物走廊。

6.6.3.4 动物饲养间和实验操作间属于核心工作间。入口和出口，均应设置缓冲间。

6.6.3.5 动物饲养间和实验操作间应尽可能设在整个实验室的中心部位，不应直接与其他公共区域相邻。

6.6.3.6 动物饲养间和动物操作间应安装监视设备和通讯设备。

6.6.3.7 适用于 4.2.4 b) 实验室的防护区应至少包括淋浴间、防护服更换间、缓冲间及核心工作间。核心工作间应包括动物饲养间和实验操作间，如解剖间。

6.6.3.8 当不能有效利用安全隔离装置饲养动物时，应根据进一步的风险评估确定实验室的生物安全防护要求。

6.6.3.9 适用于 4.2.4 a) 和 4.2.4 b) 的核心工作间气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 60Pa，与相邻区域的压差(负压)应不低于 15 Pa。

6.6.3.10 适用于 4.2.4 c) 的核心工作间(动物饲养间和实验操作间)的缓冲间应为气锁，并具备能有效控制的防护服或传递物品的表面进行消毒的条件。

6.6.3.11 适用于 4.2.4 c) 的核心工作间(动物饲养间和实验操作间)，应有严格限制进入的门禁措施。

6.6.3.12 适用于 4.2.4 c) 的核心工作间(动物饲养间和实验操作间)，应可以在原位送风 HEPA 过滤器进行消毒和检漏；应根据风险评估的结果，确定动物饲养间排风是否需要经过两级 HEPA 过滤器的过滤。

6.6.3.13 适用于 4.2.4 c) 的核心工作间(动物饲养间和实验操作间)的气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 80 Pa，与相邻区域的压差(负压)应不低于 25 Pa。

6.6.3.14 适用于 4.2.4 c) 的核心工作间(动物饲养间和实验操作间)及其缓冲间的气密性应达到在关闭受测房间所有通路并维持房间内的温度在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在 250 Pa 时，房间内每小时泄漏的空气量应不超过受测房间净容积的 10%。

6.6.3.15 送风机、排风机均一用一备。

6.6.3.16 实验室内应配备便携式消毒装置，并应有足够的适用消毒剂，及时对污染进行处理。

6.6.3.17 应有对动物尸体和废物进行灭菌，对动物笼具进行清洁和消毒的装置，需要时，对所有物品或其包装的表面在运出实验室前进行清洁和消毒。

6.6.3.18 应在风险评估的基础上，适当处理防护区内淋浴间的污水，并应对消毒效果进行监测，以确保达到排放要求。

6.6.3.19 实验室应提供适合、优良的个人防护物品。可重复使用时，应能进行有效消毒。

6.6.4 ABSL—4 实验室

- 6.6.4.1 适用时，应符合 6.6.3 的要求。
- 6.6.4.2 淋浴间应设置强制淋浴装置。
- 6.6.4.3 根据实验活动和动物种类，实验室应提供良好的实验服和适合的个体防护装备。
- 6.6.4.4 动物饲养间的缓冲间应为气锁。
- 6.6.4.5 应有严格限制进入动物饲养间的门禁措施。
- 6.6.4.6 动物饲养间和实验操作间的气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 100 Pa；与相邻区域气压的压差（负压）应不低于 25 Pa。
- 6.6.4.7 动物饲养间和实验操作间及其缓冲间的气密性应达到在关闭受测房间所有通路并保持房间内温度稳定的条件下，当房间内的空气压力上升到 500 Pa 后，20 min 内自然衰减的压力小于 250 Pa。
- 6.6.4.8 应有装置和技术对所有物品或其包装的表面在运出动物饲养间前进行清洁和消毒。
- 6.6.4.9 应有对动物尸体、组织、代谢物、标本及相关废物进行彻底消毒和灭菌的装备，应严格按相关要求进行处理。必要时，进行两次消毒、灭菌。

6.6.5 无脊椎动物实验室

- 6.6.5.1 根据动物种类危害和病原危害，防护水平应根据国家相关主管部门的规定和风险评估的结果确定。
- 6.6.5.2 实验室的建造、功能区分应充分考虑动物特性和实验活动，能重点实现控制动物本身的危害或可能从事病原感染的双重危害。
- 6.6.5.3 实验室应具备有效控制动物逃逸、藏匿等的防护装置。
- 6.6.5.4 从事节肢动物（特别是可飞行、快爬或跳跃的昆虫）的实验活动，应采取以下适用的措施（但不限于）：
 - a) 应通过缓冲间进入动物饲养间或操作间，缓冲间内应配备适用的捕虫器和灭虫剂；
 - b) 应在所有关键的可开启的门窗、所有通风管道的关键节点安装防节肢动物逃逸的纱网；
 - c) 应在不同区域饲养、操作未感染和已感染节肢动物；
 - d) 应具备动物饲养间或操作间、缓冲间密闭和进行整体消毒的条件；应设喷雾式杀虫装置；
 - e) 应设制冷温装置，需要时，可以通过减低温度及时降低动物的活动能力；
 - f) 应有机制或装置确保水槽和存水弯管等设备内的液体或消毒液不干涸；
 - g) 应配备消毒、灭菌设备和技术，能对所有实验后废弃动物、尸体、废物进行彻底消毒、灭菌处理；
 - h) 应有机制监测和记录会飞、爬、跳跃的节肢动物幼虫和成虫的数量；
 - i) 应配备适用于放置装蟑螂容器的油碟；应具备操作已感染或潜在感染的节肢动物的低温盘；
 - j) 应具备带双层网的笼具以饲养或观察已感染或潜在感染的逃逸能力强的节肢动物；
 - k) 应具备适用的生物安全柜或相当的安全隔离装置以操作已感染或潜在感染的节肢动物；
 - l) 应设置高清晰监视器和通讯设备，动态监控动物的活动。

7 实验室生物安全管理要求

7.1 管理体系

- 7.1.1 实验室设立单位应有明确的法律地位，生物安全三级、四级实验室应具有从事相关活动的资格。

7.1.2 实验室的设立单位应成立生物安全委员会及实验动物使用管理委员会（适用时），负责组织专家对实验室的设立和运行进行监督、咨询、指导、评估（包括实验室运行的生物安全风险评估和实验室生物安全事故的处置）。

7.1.3 实验室设立单位的法定代表人负责本单位实验室的生物安全管理，建立生物安全管理体系，落实生物安全管理责任部门或责任人；定期召开生物安全管理会议，对实验室生物安全相关的重大事项做出决策；批准和发布实验室生物安全管理体系文件。

7.1.4 实验室生物安全管理责任部门负责组织制定和修订实验室生物安全管理体系文件；对实验项目进行审查和风险控制措施的评估；负责实验室工作人员的健康监测的管理；组织生物安全培训与考核，并评估培训效果；监督生物安全管理体系的运行落实。

7.1.5 实验室负责人为实验室生物安全第一责任人，全面负责实验室生物安全工作。负责实验项目计划、方案和操作规程的审查（参见附录 B）；决定并授权人员进入实验室；负责实验室活动的管理；纠正违规行为并有权做出停止实验的决定。指定生物安全负责人，赋予其监督所有活动的职责和权力，包括制定、维持、监督实验室安全计划的责任，阻止不安全行为或活动的权力。

7.1.6 与实验室生物安全管理有关的关键职位均应指定职务代理人。

7.2 人员管理

7.2.1 实验室应配备足够的人力资源以满足实验室生物安全管理体系的有效运行，并明确相关部门和人员的职责。

7.2.2 实验室管理人员和工作人员应熟悉生物安全相关政策、法律、法规和技术规范，有适合的教育背景、工作经历，经过专业培训，能胜任所承担的工作；实验室管理人员还应具有评价、纠正和处置违反安全规定行为的能力。

7.2.3 建立工作人员准入及上岗考核制度，所有与实验活动相关的人员均应经过培训，经考核合格后取得相应的上岗资质；动物实验人员应持有有效实验动物上岗证及所从事动物实验操作专业培训证明。

7.2.4 实验室或者实验室的设立单位应每年定期对工作人员培训（包括岗前培训和在岗培训），并对培训效果进行评估。

7.2.5 从事高致病性病原微生物实验活动的人员应每半年进行一次培训，并记录培训及考核情况。

7.2.6 实验室应保证工作人员充分认识和理解所从事实验活动的风险，必要时，应签署知情同意书。

7.2.7 实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入实验区工作。若出现疾病、疲劳或其他不宜进行实验活动的情况，不应进入实验区。

7.2.8 实验室设立单位应该与具备感染科的综合医院建立合作机制，定期组织在医院进行工作人员体检，并进行健康评估，必要时，应进行预防接种。

7.2.9 实验室工作人员出现与其实验活动相关的感染临床症状或者体征时，实验室负责人应及时向上级主管部门和负责人报告，立即启动实验室感染应急预案。由专车、专人陪同前往定点医疗机构就诊。并向就诊医院告知其所接触病原微生物的种类和危害程度。

7.2.10 应建立实验室人员（包括实验、管理和维保人员）的技术档案、健康档案和培训档案，定期评估实验室人员承担相应工作任务的能力；临时参与实验活动的外单位人员应有相应记录。

7.2.11 实验室人员的健康档案应包括但不限于：

- a) 岗位风险说明及知情同意书（必要时）；
- b) 本底血清样本或特定病原的免疫功能相关记录；
- c) 预防免疫记录（适用时）；

- d) 健康体检报告;
- e) 职业感染和职业禁忌症等资料;
- f) 与实验室安全相关的意外事件、事故报告等。

7.3 菌（毒）种及感染性样本的管理

- 7.3.1 实验室菌（毒）种及感染性样本保存、使用管理，应依据国家生物安全的有关法规，制定选择、购买、采集、包装、运输、转运、接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序。
- 7.3.2 实验室应有 2 名工作人员负责菌（毒）种及感染性样本的管理。
- 7.3.3 实验室应具备菌（毒）种及感染性样本适宜的保存区域和设备。
- 7.3.4 保存区域应有消防、防盗、监控、报警、通风和温湿度监测与控制等设施；保存设备应有防盗和温度监测与控制措施。高致病性病原微生物菌（毒）种及感染性样本的保存应实行双人双锁。
- 7.3.5 保存区域应有菌（毒）种及感染性样本检查、交接、包装的场所和生物安全柜等设备。
- 7.3.6 保存菌（毒）种及感染性样本容器的材质、质量应符合安全要求，不易破碎、爆裂、泄露。
- 7.3.7 保存容器上应有牢固的标签或标识，标明菌（毒）种及感染性样本的编号、日期等信息。
- 7.3.8 菌（毒）种及感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。
- 7.3.9 实验室应当将在研究、教学、检测、诊断、生产等实验活动中获得的有保存价值的各类菌（毒）种或感染性样本送交保藏机构进行鉴定和保藏。
- 7.3.10 高致病性病原微生物相关实验活动结束后，应当在 6 个月内将菌（毒）种或感染性样本就地销毁或者送交保藏机构保藏。
- 7.3.11 销毁高致病性病原微生物菌（毒）种或感染性样本时应采用安全可靠的方法，并应当对所用方法进行可靠性验证。销毁工作应当在与拟销毁菌（毒）种相适应的生物安全实验室内进行，由两人共同操作，并应当对销毁过程进行严格监督和记录。
- 7.3.12 病原微生物菌（毒）种或感染性样本的保存应符合国家有关保密要求。

7.4 设施设备运行维护管理

- 7.4.1 实验室应有对设施设备（包括个体防护装备）管理的政策和运行维护保养程序，包括设施设备性能指标的监控、日常巡检、安全检查、定期校准和检定、定期维护保养等（参见附录 C）。
- 7.4.2 实验室设施设备性能指标应达到国家相关标准的要求和实验室使用的要求。
- 7.4.3 设施设备应由经过授权的人员操作和维护。
- 7.4.4 设施设备维护、修理、报废等需移出实验室，移出前应先进行消毒去污染。
- 7.4.5 如果使用防护口罩、防护面罩等个体呼吸防护装备，应做个体适配性测试。
- 7.4.6 应依据制造商的建议和使用说明书使用和维护实验室设施设备，说明书应便于有关人员查阅。
- 7.4.7 应在设备显著部位标示其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。
- 7.4.8 应建立设施设备档案，内容应包括（但不限于）：
- a) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
 - b) 验收标准及验收记录；
 - 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。
- 7.4.9 实验室所有设备、仪器, 未经实验室负责人许可不得擅自移动。
- 7.4.10 实验室内的所有物品(包括仪器设备和实验室产品等), 应经过消毒处理后方可移出该实验室。
- 7.4.11 实验室应在电力供应有保障、设施和设备运转正常情况下使用。
- 7.4.12 应实时监测实验室通风系统过滤器阻力, 当影响到实验室正常运行时应及时更换。
- 7.4.13 生物安全柜、压力蒸汽灭菌器、动物隔离设备等应由具备相应资质的机构按照相应的检测规程进行检定。实验室应有专门的程序对服务机构及其服务进行评估并备案。
- 7.4.14 高效空气过滤器应由经过培训的专业人员进行更换, 更换前应进行原位消毒, 确认消毒合格后, 按标准操作流程进行更换。新高效空气过滤器, 应进行检漏, 确认合格后方可使用。
- 7.4.15 应根据实验室使用情况对防护区进行消毒。
- 7.4.16 如安装紫外灯, 应定期监测紫外灯的辐射强度。
- 7.4.17 应定期对压力蒸汽灭菌器等消毒、灭菌设备进行效果监测与验证(参见附录D)。

7.5 实验室活动的管理

- 7.5.1 实验活动应依法开展, 并符合有关主管部门的相关规定。
- 7.5.2 实验室的设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理, 承担建立健全安全管理的制度, 检查、维护实验设施、设备, 控制实验室感染的职责。
- 7.5.3 实验室应有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验活动的制度和程序。
- 7.5.4 实验活动应在与其防护级别相适应的生物安全实验室内开展。
- 7.5.5 一级和二级生物安全实验室应当向设区的市级人民政府卫生计生主管部门备案; 三级和四级生物安全实验室应当通过实验室国家认可, 并向所在地的县(区)级人民政府环境保护主管部门和公安部门备案。
- 7.5.6 三级和四级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验活动, 应取得国家卫生和计生行政主管部门颁发的《高致病性病原微生物实验室资格证书》。
- 7.5.7 取得《高致病性病原微生物实验室资格证书》的三级和四级生物安全实验室需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的, 还应当报省级以上卫生和计生行政主管部门批准。
- 7.5.8 二级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验室活动除应满足《人间传染的病原微生物名录》对实验室防护级别的要求外还应向省级卫生和计生行政主管部门申请。
- 7.5.9 实验室使用我国境内未曾发现的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本和已经消灭的病原微生物菌(毒)种或样本、《人间传染的病原微生物名录》规定的第一类病原微生物菌(毒)种或样本、或国家卫生和计划生育委员会规定的其他菌(毒)种或样本, 应当经国家卫生和计划生育委员会批准; 使用其他高致病性菌(毒)种或样本, 应当经省级人民政府卫生计生行政主管部门批准; 使用第三、四类病原微生物菌(毒)种或样本, 应当经实验室所在法人机构批准。

7.5.10 实验活动应当严格按照实验室技术规范、操作规程进行。实验室负责人应当指定专人监督检查实验活动。

7.5.11 从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有2名以上的工作人员共同进行。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室工作人员或者其他有关人员，应当经实验室负责人批准。

7.5.12 在同一个实验室的同一个独立安全区域内，只能同时从事一种高致病性病原微生物的相关实验活动。

7.5.13 实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期不得少于20年。

7.6 生物安全监督检查

7.6.1 实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查。

7.6.2 实验室应建立日常监督、定期自查和管理评审制度，及时消除隐患，以保证实验室生物安全管理体系有效运行，每年应至少系统性地检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率。

7.6.3 实验室应制定监督检查计划，应将高致病性病原微生物菌（毒）种和样本的操作、菌（毒）种及样本保管、实验室操作规范、实验室行为规范、废物处理等作为监督的重点，同时检查风险控制措施的有效性，包括对实验人员的操作、设备的使用、新方法的引入以及大量样本检测等内容。

7.6.4 对实验活动进行不定期监督检查，对影响安全的主要要素进行核查，以确保生物安全管理体系运行的有效性。

7.6.5 实验室监督检查的内容包括但不限于：

- a) 病原微生物菌（毒）种和样本操作的规范性；
- b) 菌（毒）种及样本保管的安全性；
- c) 设施设备的功能和状态；
- d) 报警系统的功能和状态；
- e) 应急装备的功能及状态；
- f) 消防装备的功能及状态；
- g) 危险物品的使用及存放安全；
- h) 废物处理及处置的安全；
- i) 人员能力及健康状态；
- j) 安全计划的实施；
- k) 实验室活动的运行状态；
- l) 不符合规定操作的及时纠正；
- m) 所需资源是否满足工作要求；
- n) 监督检查发现问题的整改情况。

7.6.6 为保证实验室生物安全监督检查工作的质量，应依据事先制定适用于不同工作领域的核查表实施。

7.6.7 当发现不符合规定的工作、发生事件或事故时，应立即查找原因并评估后果；必要时，停止工作。在监督检查过程中发现的问题要立即采取纠正措施，并监控所取得的效果，以确保所发现的问题得以有效解决。

7.7 消毒和灭菌

- 7.7.1 实验室应根据操作的病原微生物种类、污染的对象和污染程度等选择适宜的消毒和灭菌方法，以确保消毒效果。
- 7.7.2 实验室根据菌（毒）种、生物样本及其他感染性材料和污染物，可选用压力蒸汽灭菌方法或有效的化学消毒剂处理。实验室按规定要求做好消毒与灭菌效果监测。
- 7.7.3 实验使用过的防护服、一次性口罩、手套等应选用压力蒸汽灭菌方法处理。
- 7.7.4 医疗废物等应经压力蒸汽灭菌方法处理后再按相关实验室废物处置方法处理。
- 7.7.5 动物笼具可经化学消毒或压力蒸汽灭菌处理，局部可用消毒剂擦拭消毒处理。
- 7.7.6 实验仪器设备污染后可用消毒液擦拭消毒。必要时，可用环氧乙烷、甲醛熏蒸消毒。
- 7.7.7 生物安全柜、工作台面等在每次实验前后可用消毒液擦拭消毒。
- 7.7.8 污染地面可用消毒剂喷洒或擦拭消毒处理。
- 7.7.9 感染性物质等溢洒后，应立即使用有效消毒剂处理。
- 7.7.10 实验人员需要进行手消毒时，应使用消毒剂擦拭或浸泡消毒，再用肥皂洗手、流水冲洗。
- 7.7.11 选用的消毒剂、消毒器械应符合国家相关规定。
- 7.7.12 实验室应确保消毒液的有效使用，应监测其浓度，应标注配制日期、有效期及配制人等。
- 7.7.13 实施消毒的工作人员应佩戴个体防护装备。

7.8 实验废物处置

- 7.8.1 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。
- 7.8.2 实验室废物处置应由专人负责。
- 7.8.3 实验室废物的处置应符合《医疗废物管理条例》的规定。实验室废物的最终处置应交由经当地环保部门资质认定的医疗废物处理单位集中处置。
- 7.8.4 实验室废物的处置应有书面记录，并存档。

7.9 实验室感染性物质运输

- 7.9.1 实验室应制定感染性及潜在感染性物质运输的规定和程序，包括在实验室内传递、实验室所在机构内部转运及机构外部的运输，应符合国家和国际规定的要求。感染性物质的国际运输还应依据并遵守国家出入境的相关规定。
- 7.9.2 实验室应确保具有运输资质和能力的人员负责感染性及潜在感染性物质运输。
- 7.9.3 感染性及潜在感染性物质运输应以确保其属性、防止人员感染及环境污染的方式进行，并有可靠的安保措施。必要时，在运输过程中应备有个体防护装备及有效消毒剂。
- 7.9.4 感染性及潜在感染性物质应置于被证实和批准的具有防渗漏、防溢洒的容器中运输。
- 7.9.5 机构外部的运输，应按照国家、国际规定及标准使用具有防渗漏、防溢洒、防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的三层包装系统，并应有规范的生物危险标签、标识、警告用语和提示用语等。
- 7.9.6 应建立并维持感染性及潜在感染性物质运输交接程序，交接文件至少包括其名称、性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发交接时间和地点等，确保运输过程可追溯。
- 7.9.7 感染性及潜在感染性物质的包装以及开启，应当在符合生物安全规定的场所中进行。运输前后均应检查包装的完整性，并核对感染性及潜在感染性物质的数量。
- 7.9.8 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输，应当按照国家有关规定进行审批。地面运输应有专人护送，护送人员不得少于两人。

7.9.9 应建立感染性及潜在感染性物质运输应急预案。运输过程中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人应当立即采取必要的处理和措施，并按规定向有关部门报告。

7.10 应急预案和意外事故的处置

7.10.1 实验室应制定应急预案和意外事故的处置程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等意外事故，以及火灾、水灾、冰冻、地震或人为破坏等突发紧急情况等。

7.10.2 应急预案应至少包括组织机构、应急原则、人员职责、应急通讯、个体防护、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。

7.10.3 在制定的应急预案中应包括消防人员和其他紧急救助人员。在发生自然灾害时，应向救助人员告知实验室建筑内和 / 或附近建筑物的潜在风险，只有在受过训练的实验室工作人员的陪同下，其他人员才能进入相关区域。

7.10.4 应急预案应得到实验室设立单位管理层批准。实验室负责人应定期组织对预案进行评审和更新。

7.10.5 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室制定的实验室感染应急预案应向所在地的省、自治区、直辖市卫生主管部门备案。

7.10.6 实验室应对所有人员进行培训，确保人员熟悉应急预案。每年应至少组织所有实验室人员进行一次演练。

7.10.7 实验室应根据相关法规建立实验室事故报告制度。

7.10.8 实验室发生意外事故，工作人员应按照应急预案迅速采取控制措施，同时应按制度及时报告，任何人员不得瞒报。

7.10.9 事故现场紧急处理后，应及时记录事故发生过程和现场处置情况。

7.10.10 实验室负责人应及时对事故作出危害评估并提出下一步对策。对事故经过和事故原因、责任进行调查分析，形成书面报告。报告应包括事故的详细描述、原因分析、影响范围、预防类似事件发生的建议及改进措施。所有事故报告应形成档案文件并存档。

7.10.11 事故报告应经所在机构管理层、生物安全委员会评估。

7.11 实验室生物安全保障

7.11.1 实验室设立单位应建立健全安全保卫制度，采取有效的安全措施，以防止病原微生物菌（毒）种及样本丢失、被窃、滥用、误用或有意释放。实验室发生高致病性病原微生物菌（毒）种或样本被盗、被抢、丢失、泄漏的，应当依照相关规定及时进行报告。

7.11.2 实验室设立单位根据实验室工作内容以及具体情况，进行风险评估，制定生物安全保障规划，进行安全保障培训；调查并纠正实验室生物安全保障工作中的违规情况。

7.11.3 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应向当地公安机关备案，接受公安机关对实验室安全保卫工作的监督指导。

7.11.4 应建立高致病性病原微生物实验活动的相关人员综合评估制度，考察上述人员在专业技能、身心健康状况等方面是否胜任相关工作。

7.11.5 建立严格的实验室人员出入管理制度。

7.11.6 适用时，应按照国家有关规定建立相应的保密制度。

附 录 A
(资料性附录)
病原微生物实验活动风险评估表

表A.1 病原微生物实验活动风险评估表

单位名称	
课题负责人	
课题名称	
实验活动简述	
实验室级别	BSL-1 <input type="checkbox"/> ; BSL-2 (普通型 <input type="checkbox"/> 加强型 <input type="checkbox"/>); BSL-3 <input type="checkbox"/> ; BSL-4 <input type="checkbox"/> ABSL-1 <input type="checkbox"/> ; ABSL-2 <input type="checkbox"/> ; ABSL-3 <input type="checkbox"/> ; ABSL-4 <input type="checkbox"/>
病原微生物特征	
病原微生物名称	
未知病原微生物	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
危害程度分类	一类 <input type="checkbox"/> ; 二类 <input type="checkbox"/> ; 三类 <input type="checkbox"/> ; 四类 <input type="checkbox"/>
预防和治疗措施	治疗药物 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 特异抗血清 <input type="checkbox"/>
对人感染剂量	
传播途径	呼吸道 <input type="checkbox"/> 消化道 <input type="checkbox"/> 血液传播 <input type="checkbox"/> 媒介 <input type="checkbox"/> 接触 <input type="checkbox"/> 母婴传播 <input type="checkbox"/> 性传播 <input type="checkbox"/>
环境中的稳定性	稳定 <input type="checkbox"/> ; 较稳定 <input type="checkbox"/> ; 不稳定 <input type="checkbox"/>
消毒、灭菌方法	化学法: 有效消毒剂 1_____; 2_____; 物理法: 压力蒸汽灭菌器 <input type="checkbox"/> ; 干热灭菌 <input type="checkbox"/> ; 紫外线 <input type="checkbox"/> ; 其他:
人畜共患病原体	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
涉及遗传修饰生物体 (GMOs)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

实验室感染报道	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
病原微生物实验活动的评估			
实验活动标准 操作程序	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	应急预案	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
样品类型	纯培养物： <input type="checkbox"/> 临床样品：血液 <input type="checkbox"/> ；体液 <input type="checkbox"/> ；咽拭子 <input type="checkbox"/> ；组织标本 <input type="checkbox"/> 环境样品： <input type="checkbox"/> 灭活材料： <input type="checkbox"/> 其他：		
感染因子的浓度	高 <input type="checkbox"/> ； 较高 <input type="checkbox"/> ； 低 <input type="checkbox"/> ；		
一次操作 最大样品量	<10 mL <input type="checkbox"/> ； 10 mL~5 L <input type="checkbox"/> ； ≥5L <input type="checkbox"/>		
感染性物质	分离 <input type="checkbox"/> ； 培养 <input type="checkbox"/> ； 鉴定 <input type="checkbox"/> ； 制备 <input type="checkbox"/> ； 其他：		
易产生 气溶胶的操作	离心 <input type="checkbox"/> ； 研磨 <input type="checkbox"/> ； 振荡 <input type="checkbox"/> ； 匀浆 <input type="checkbox"/> ； 超声 <input type="checkbox"/> ； 接种 <input type="checkbox"/> ； 冷冻干燥 <input type="checkbox"/> ； 其他：		
气溶胶防范措施	有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		
溢洒风险	有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		
锐器使用	是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/> ； 如使用，锐器标准操作规程：有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		
动物感染实验	涉及 <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 如涉及，实验动物名称： 数量： 有无下列风险： a. 抓伤、咬伤：有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> b. 动物毛屑、呼吸产生的气溶胶：有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> c. 解剖、采样、检测：有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> d. 排泄物、分泌物、组织/器官/尸体、垫料处理： 有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> e. 动物笼具、器械、控制系统等可能出现故障或失效： 有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> f. 动物逃逸风险：有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> g. 是否涉及无脊椎动物：有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		
废物处理程序	有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		

危险化学品	有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		
设施设备因素评估			
实验室	实验室符合标准要求：是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>		
生物安全柜	年检 <input type="checkbox"/> 年检周期：____ 不确定 <input type="checkbox"/>		
压力蒸汽灭菌器	年检 <input type="checkbox"/> 年检周期：____ 不确定 <input type="checkbox"/> 灭菌效果验证：化学指示卡 <input type="checkbox"/> ；生物监测法 <input type="checkbox"/> ；热力灭菌验证 <input type="checkbox"/> ；		
离心机	普通离心机 <input type="checkbox"/> ； 超速离心机 <input type="checkbox"/> ；生物安全型离心机 <input type="checkbox"/>		
个体防护装备	手防护装备	乳胶手套 <input type="checkbox"/> 特殊手套 <input type="checkbox"/>	
	躯体防护装备	医用白大衣 <input type="checkbox"/> 手术服 <input type="checkbox"/> 连体服 <input type="checkbox"/> 隔离衣 <input type="checkbox"/>	
	呼吸防护 (自吸过滤式)	装备类型	医用防护口罩 <input type="checkbox"/> 半脸式面罩 <input type="checkbox"/> 全脸式面罩 <input type="checkbox"/>
		适合性检验	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>
	眼面部防护装备	眼镜 <input type="checkbox"/> 护目镜 <input type="checkbox"/> 防护面罩 <input type="checkbox"/>	
	足部防护装备	防护鞋 <input type="checkbox"/> 鞋套 <input type="checkbox"/>	
	正压防护装备	外源送风式	全身 <input type="checkbox"/> 头面部 <input type="checkbox"/>
过滤送风式		全身 <input type="checkbox"/> 头面部 <input type="checkbox"/>	
压缩气体	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
液氮使用	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
其他设施、设备	a. 摇床、培养箱等： 合格 <input type="checkbox"/> ； 不合格 <input type="checkbox"/> b. 废物、废水处理设备： 合格 <input type="checkbox"/> ； 不合格 <input type="checkbox"/> 适用时，包括： c. 防护区的密闭性，压力、温度与气流控制： 合格 <input type="checkbox"/> ； 不合格 <input type="checkbox"/> d. 互锁、密闭门以及门禁系统： 合格 <input type="checkbox"/> ； 不合格 <input type="checkbox"/> e. 与防护区相关联的通风空调系统及水、电、气系统等： 合格 <input type="checkbox"/> ； 不合格 <input type="checkbox"/> f. 安全监控和报警系统： 合格 <input type="checkbox"/> ； 不合格 <input type="checkbox"/>		

	g. 动物饲养、操作设施、设备：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> h. 菌（毒）种及样本保藏设施、设备：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> i. 防辐射装置：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> j. 生命支持系统、正压防护服、化学淋浴装置等：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/>
生物安保措施	合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> ；其他：
人员评估	
实验活动 人员及维保人员	a. 专业及生物安全知识、操作技能：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> b. 对风险的认知：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> c. 心理素质：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> d. 生物安全培训考核：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> e. 意外事件/事故的处置能力：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> f. 健康状况：合格 <input type="checkbox"/> ；不合格 <input type="checkbox"/> g. 对外来实验人员安全管理及提供的保护措施：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
知情同意书	签订 <input type="checkbox"/> ； 未签订 <input type="checkbox"/> ；
评估结论	
评估意见	风险在可控范围内 <input type="checkbox"/> 风险在不可控范围内 <input type="checkbox"/>
评估人（签字）	年 月 日
室主任意见	同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> 不同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> (签字): 年 月 日
生物安全委员会意见	同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> 不同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> (签字): 年 月 日
法人意见	同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> 不同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> (签字): 年 月 日

附 录 B
(资料性附录)
病原微生物实验活动审批表

表B.1 病原微生物实验活动审批表

实验活动内容				
生物安全等级	BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 (普通型 <input type="checkbox"/> 加强型 <input type="checkbox"/>) BSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 <input type="checkbox"/> ABSL-1 <input type="checkbox"/> ABSL-2 (普通型 <input type="checkbox"/> 加强型 <input type="checkbox"/>) ABSL-3 <input type="checkbox"/> ABSL-4 <input type="checkbox"/>			
涉及病原微生物	名称		危害程度分类	一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/> 四类 <input type="checkbox"/>
	治疗药物	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	疫苗	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
传播途径及方式	呼吸道 <input type="checkbox"/> 消化道 <input type="checkbox"/> 血液传播 <input type="checkbox"/> 皮肤黏膜 <input type="checkbox"/> 气溶胶 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>			
动物实验	涉及 <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/>			
实验活动标准操作程序	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	应急预案		有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
使用锐器	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
关键设备及个人防护	生物安全柜：年检 <input type="checkbox"/>			
	压力蒸汽灭菌器：年检 <input type="checkbox"/>			
	离心机：正常 <input type="checkbox"/> 不正常 <input type="checkbox"/>			
	个人防护装备：合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/>			
	其他：_____ 适合 <input type="checkbox"/> 不适合 <input type="checkbox"/>			
实验室设施	布局	合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/>	压力	正常 <input type="checkbox"/> 不正常 <input type="checkbox"/>
	HEPA 过滤器 (适用)	检测正常 <input type="checkbox"/> 检测不正常 <input type="checkbox"/>		
气溶胶防范措施	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>			
组织管理	合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/>			
操作人员经过培训上岗	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
评估意见	风险在可控范围内 <input type="checkbox"/> 风险在不可控范围内 <input type="checkbox"/>			

申请科室	年 月 日
评估人（签字）	年 月 日
实验室主任或项目负责人	同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> 不同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> (签字) 年 月 日

附 录 C
(资料性附录)
生物安全隔离设备的现场检查

C.1 需要现场进行安装调试的生物安全隔离设备包括生物安全柜、动物隔离设备、独立通风笼盒 (individual ventilated cages, IVC)、负压解剖台等。有下列情况之一时,应对该设备进行现场检测并进行记录:

- a) 生物安全实验室竣工后,投入使用前,生物安全隔离设备等已安装完毕;
- b) 生物安全隔离设备等被移动位置后;
- c) 生物安全隔离设备等进行检修后;
- d) 生物安全隔离设备等更换高效过滤器后;
- e) 生物安全隔离设备等一年一度的常规检测。

C.2 新安装的生物安全隔离设备等,应具有合格的出厂检测报告,并应现场检测合格并出具检测报告后方可使用。

C.3 生物安全隔离设备等的现场检测项目应符合表C.1 的要求,其中第a~e项中有一项不合格的不应使用。对现场具备检测条件的、从事高风险操作的生物安全隔离设备应进行高效过滤器的检漏,检漏方法应按生物安全实验室高效过滤器的检漏方法执行。

C.4 垂直气流平均风速检测应符合下列规定:

- a) 检测方法:对于 II 级生物安全柜等具备单向流的设备,在送风高效过滤器以下 0.15 m 处的截面上,采用风速仪均匀布点测量截面风速。测点间距不大于 0.15 m,侧面距离侧壁不大于 0.1 m,每列至少测量 3 点,每行至少测量 5 点。
- b) 评价标准:平均风速不低于产品标准要求。

C.5 工作窗口的气流流向检测应符合下列规定:

- a) 检测方法:可采用发烟法或丝线法在工作窗口断面检测,检测位置包括工作窗口的四周边缘和中间区域;
- b) 评价标准:工作窗口断面所有位置的气流均明显向内,无外逸,且从工作窗口吸入的气流应直接吸入窗口外侧下部的导流格栅内,无气流穿越工作区。

C.6 工作窗口的气流平均风速检测应符合下列规定:

- a) 检测方法如下:
 - 1) 风量罩直接检测法:采用风量罩测出工作窗口风量,再计算出气流平均风速。

- 2) 风速仪直接检测法:宜在工作窗口外接等尺寸辅助风管,用风速仪测量辅助风管断面风速,或采用风速仪直接测量工作窗口断面风速,采用风速仪直接测量时,每列至少测量3点,至少测量5列,每列间距不大于0.15 m。
 - 3) 风速仪间接检测法:将工作窗口高度调整为8 cm高,在窗口中间高度均匀布点,每点间距不大于0.15 m,计算工作窗口风量,计算出工作窗口正常高度(通常为20 cm或25 cm)下的平均风速。
- b) 评价标准:工作窗口断面上的平均风速值不低于产品标准要求。

C.7 工作区洁净度检测应符合下列规定:

- a) 检测方法:采用粒子计数器在工作区检测。粒子计数器的采样口置于工作台面向上0.2 m高度位置对角线布置,至少测量5点;
- b) 评价标准:工作区洁净度应达到5级。

C.8 高效过滤器的检漏应符合下列规定:

- a) 检测方法:在高效过滤器上游引入大气尘或发人工尘,在过滤器下游采用光度计或粒子计数器进行检漏,具备扫描检漏条件的,应进行扫描检漏,无法扫描检漏的,应检测高效过滤器过滤效率;
- b) 评价标准:对于采用扫描检漏高效过滤器的评价标准同生物安全实验室高效过滤器的检漏;对于不能进行扫描检漏,而采用检测高效过滤器过滤效率的,其整体透过率不应超过0.005%。

C.9 噪声检测应符合下列规定:

- a) 检测方法:对于生物安全柜、动物隔离设备等应在前面板中心向外0.3 m,地面上1.1 m处用声级计测量噪声。对于必须应和实验室通风系统同时开启的生物安全柜和动物隔离设备等,有条件的,应检测实验室通风系统的背景噪声,必要时进行检测值修正。
- b) 评价标准:噪声不应高于产品标准要求。

C.10 照度检测应符合下列规定:

- a) 检测方法:沿工作台面长度方向中心线每隔0.3 m设置一个测量点。与内壁表面距离 <0.15 m时,不再设置测点。
- b) 评价标准:平均照度不低于产品标准要求。

C.11 III级生物安全柜和动物隔离设备等非单向流送风设备的送风量检测应符合下列规定:

- a) 检测方法:在送风高效过滤器出风面10 cm~15 cm处或在进风口处测风速,计算风量;
- b) 评价标准:不低于产品设计值。

C.12 III级生物安全柜和动物隔离设备箱体静压差检测应符合下列规定:

- a) 检测方法:测量正常运转状态下,箱体对所在实验室的相对负压。

b) 评价标准：不低于产品设计值。

C.13 III级生物安全柜和动物隔离设备严密性检测应符合下列规定：

- a) 检测方法：采用压力衰减法，将箱体抽真空或打正压，观察一定时间内的压差衰减，记录温度和大气压变化，计算衰减率。
- b) 评价标准：严密性不低于产品设计值。

C.14 III级生物安全柜、动物隔离设备、手套箱式解剖台的手套口风速检测应符合下列规定：

- a) 检测方法：人为摘除一只手套，在手套口中心检测风速。
- b) 评价标准：手套口中心风速不低于 0.7m/s。

C.15 生物安全柜在有条件时，宜在现场进行箱体的漏泄检测，生物安全柜漏电检测，接地电阻检测。

表C.1 生物安全隔离设备等的现场检测项目

项目	工况	执行条款	适用范围
垂直气流平均速度	正常运转状态	C.4	II级生物安全柜、单向流解剖台
工作窗口气流流向		C.5	I、II级生物安全柜、开敞式解剖台
工作窗口气流平均速度		C.6	
工作区洁净度		C.7	II级和III级生物安全柜、动物隔离设备、解剖台
高效过滤器的检漏		C.8	各级生物安全柜、动物隔离设备等必检
噪声		C.9	各类生物安全柜、动物隔离设备等
照度		C.10	
箱体送风量		C.11	III级生物安全柜、动物隔离设备、IVC、手套箱式解剖台
箱体静压差		C.12	III级生物安全柜和动物隔离设备
箱体严密性		C.13	III级生物安全柜、动物隔离设备、手套箱式解剖台
手套口风速	人为摘除一只手套 C.14		

附 录 D
(资料性附录)
压力蒸汽灭菌器效果监测

D.1 化学监测法

D.1.1 化学指示管(卡)监测方法: 将既能指示蒸汽温度,又能指示温度持续时间的化学指示管(卡)放入被灭菌物品的中央,经一个灭菌周期后,取出指示管(卡),根据其颜色及性状的改变判断是否达到灭菌条件。

D.1.2 化学指示胶带监测法: 将化学指示胶带粘贴于每一待灭菌物品包外,经一个灭菌周期后,观察其颜色的改变,以指示是否经过灭菌处理。

D.1.3 对预真空和脉动真空压力蒸汽灭菌,定期进行Bowie-Dick测试(简称B-D试验)。

D.1.4 结果判定: 检测时,所放置的指示管(卡)、胶带的性状或颜色均变至规定的条件,判为经过灭菌过程;若其中之一未达到规定的条件,则灭菌过程不合格。

D.1.5 监测所用化学指示物应经卫生和计划生育委员会批准,并在有效期内使用。

D.2 生物监测法

D.2.1 指示物: 指示物为嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC 7953 或 SSIK 31株),菌片含菌量为 $5.0 \times 10^5 \sim 5.0 \times 10^6$ cfu/片。

D.2.2 培养基: 试验用培养基为溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基。

D.2.3 检测步骤如下:

- a) 将两个嗜热脂肪杆菌芽孢菌片分别装入灭菌小纸袋内,置于标准试验包中心部位。
- b) 将标准试验包放置压力蒸汽灭菌器内。
- c) 经一个灭菌周期后,在无菌条件下,取出标准试验包或通气贮物盒中的指示菌片,放入溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中,经 $56^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 培养 7 d(自含式生物指示物按说明书执行),观察培养基颜色变化。检测时设阴性对照和阳性对照。

D.2.3.1 结果判定: 每个指示菌片接种的溴甲酚紫蛋白胨水培养基不变色,判定为灭菌合格;指示菌片之一接种的溴甲酚紫蛋白胨水培养基,由紫色变为黄色时,则灭菌不合格。

D.2.3.2 监测所用指示物应符合国家相关标准和规定,并在有效期内使用。生物指示物监测应定期进行检测。

参 考 文 献

- [1] 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. GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [2] 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. GB 19781-2005 医学实验室安全要求 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2005.
- [3] 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. GB/T 27921-2011 风险管理、风险评估技术 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [4] 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. GB 14925-2010 实验动物 环境及设施 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- [5] 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. GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范 [S]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2011.。
- [6] 中华人民共和国卫生部. 《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发 [2006] 15 号), 北京: 中华人民共和国卫生部, 2006-01-11.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》[卫计委令第 45 号], 北京: 中华人民共和国卫生部, 2005-12-28.
- [8] 中华人民共和国国务院. 《医疗废物管理条例》, 北京: 中华人民共和国国务院, 2003-06-16.
- [9] World Health Organization. Laboratory biosafety manual [M]. 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
-