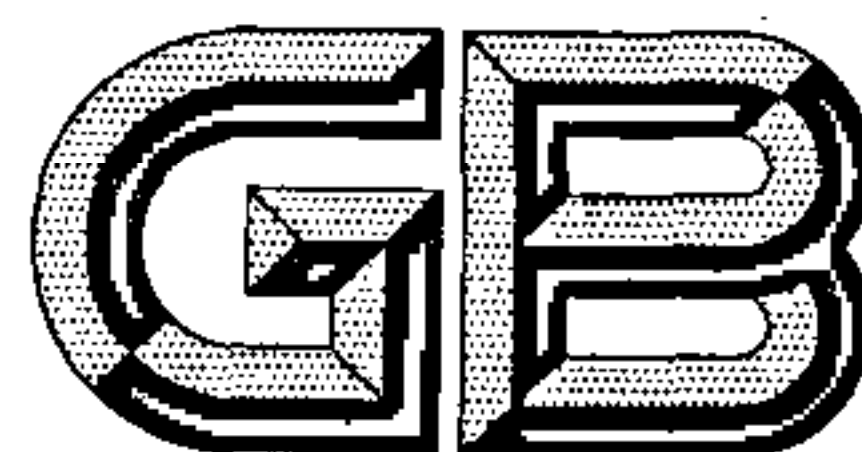




中华人民共和国国家标准

GB 19489—2004

实验室 生物安全通用要求

Laboratories—General requirements for biosafety

2004-04-05 发布

2004-10-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

2.0

目 次

前言 Ⅲ

1 范围 1

2 术语和定义 1

3 危害程度分级 2

4 生物危害评估 2

5 防护屏障和生物安全水平分级 2

6 设施和设备要求 3

7 动物实验室的生物安全 6

8 个人防护装备 7

9 管理要求 8

10 良好内务行为 11

11 安全工作行为 11

12 化学品安全 12

13 放射安全 13

14 紫外线和激光光源(包括高强度光源的光线) 13

15 电气设备 13

16 防火 14

17 水灾和其他自然灾害 14

18 紧急撤离 14

19 样本的运送 14

20 废弃物处置 14

参考文献 16

前 言

本标准的编制主要参考了 ISO 15190:2003(E)《医学实验室——安全要求》和 WHO《实验室生物安全手册》[第二版(修订版),2003]。本标准与 ISO 15190:2003(E)不同的是,本标准不仅适用于医学实验室,而且适用于进行生物因子操作的各类实验室;此外,增加了对实验室生物安全的要求。本标准吸纳了 WHO《实验室生物安全手册》中进行高危害生物因子操作实验室的有关内容,但考虑到我国实验室安全管理的整体状况,增强了对该类实验室设施的要求,以确保安全。

本标准由中华人民共和国科学技术部和国家认证认可监督管理委员会提出。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位:中国实验室国家认可委员会。

本标准参加起草单位:中国军事医学科学院、中国疾病预防控制中心、北京军区总医院、广东出入境检验检疫局、中华人民共和国农业部全国畜牧兽医总站。

本标准主要起草人:车凤翔、李劲松、王秋娣、吕京、何铁春、林志雄、田克恭、翟培军、何兆伟。

实验室 生物安全通用要求

1 范围

本标准规定了实验室生物安全管理和实验室的建设原则,同时还规定了生物安全分级、实验室设施的配置、个人防护和实验室安全行为的要求。本标准为最低要求,此类实验室还应同时符合国家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

生物因子 biological agents

一切微生物和生物活性物质。

2.2

病原体 pathogens

可使人、动物或植物致病的生物因子。

2.3

危险废弃物 hazardous waste

有潜在生物危险、可燃、易燃、腐蚀、有毒、放射和起破坏作用的对人、环境有害的一切废弃物。

2.4

危害 risk

伤害发生的概率及其严重性的综合。

2.5

气溶胶 aerosols

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

2.6

生物安全 biosafety

避免危险生物因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

2.7

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

通常以滤除大于等于 $0.3\ \mu\text{m}$ 微粒为目的,滤除效率符合相关要求的过滤器。

2.8

安全罩 safety hood

置于实验室工作台或仪器设备上的负压排风罩,以减少实验室工作者的暴露危险。

2.9

生物安全柜 biological safety cabinet(BSC)

负压过滤排风柜。防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶。

2.10

个人防护装备 personal protective equipment(PPE)

用于防止人员受到化学和生物等有害因子伤害的器材和用品。

2.11

实验室分区 laboratory area

按照生物因子污染概率的大小,实验室可进行合理的分区。

2.12

缓冲间 buffer room

设置在清洁区、半污染区和污染区相临两区之间的缓冲密闭室,具有通风系统,其两个门具有互锁功能,且不能同时处于开启状态。

2.13

气锁 air lock

气压可调节的气密室,用于连接气压不同的两个相邻区域,其两个门具有互锁功能,不能同时处于开启状态。在实验室中用作特殊通道。

2.14

定向气流 directional airflow

在气压低于外环境大气压的实验室中,从污染概率小且相对压力高处向污染概率高且相对压力低处受控制流动的气流。

2.15

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

提供详细的危险和注意事项信息的技术通报。

3 危害程度分级

根据生物因子对个体和群体的危害程度将其分为4级。

3.1 危害等级Ⅰ(低个体危害,低群体危害)

不会导致健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒和寄生虫等生物因子。

3.2 危害等级Ⅱ(中等个体危害,有限群体危害)

能引起人或动物发病,但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原体。实验室感染不导致严重疾病,具备有效治疗和预防措施,并且传播风险有限。

3.3 危害等级Ⅲ(高个体危害,低群体危害)

能引起人类或动物严重疾病,或造成严重经济损失,但通常不能因偶然接触而在个体间传播,或能使用抗生素、抗寄生虫药治疗的病原体。

3.4 危害等级Ⅳ(高个体危害,高群体危害)

能引起人类或动物非常严重的疾病,一般不能治愈,容易直接、间接或因偶然接触在人与人,或动物与人,或人与动物,或动物与动物间传播的病原体。

4 生物危害评估

当实验室活动涉及传染或潜在传染性生物因子时,应进行危害程度评估。危害程度评估应至少包括下列内容:生物因子的种类(已知的、未知的、基因修饰的或未知传染性的生物材料)、来源、传染性、致病性、传播途径、在环境中的稳定性、感染剂量、浓度、动物实验数据、预防和治疗。

危害程度评估应由适当的有经验的专业人员进行。

5 防护屏障和生物安全水平分级

5.1 防护屏障

5.1.1 一级防护屏障

实验室的生物安全柜和个人防护装备等构成的防护屏障。

5.1.2 二级防护屏障

实验室的设施结构和通风系统等构成的防护屏障。

5.2 生物安全水平分级

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施,将生物安全防护水平(biosafety level,BSL)分为4级,I级防护水平最低,IV级防护水平最高。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;以ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示动物实验室的相应生物安全防护水平。

6 设施和设备要求

实验室所用设施、设备和材料(含防护屏障)均应符合国家相关的标准和要求。

6.1 BSL-1 实验室

- 1) 无需特殊选址,普通建筑物即可,但应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计。
- 2) 每个实验室应设洗手池,宜设置在靠近出口处。
- 3) 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。
- 4) 实验室的墙壁、天花板和地面应平整、易清洁、不渗水、耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应防滑,不得铺设地毯。
- 5) 实验台面应防水,耐腐蚀、耐热。
- 6) 实验室中的橱柜和实验台应牢固。橱柜、实验台彼此之间应保持一定距离,以便于清洁。
- 7) 实验室如有可开启的窗户,应设置纱窗。
- 8) 实验室内应保证工作照明,避免不必要的反光和强光。
- 9) 应有适当的消毒设备。

6.2 BSL-2 实验室

- 1) 满足6.1的要求。
- 2) 实验室门应带锁并可自动关闭。实验室的门应有可视窗。
- 3) 应有足够的存储空间摆放物品以方便使用。在实验室工作区域外还应当有供长期使用的存储空间。
- 4) 在实验室内应使用专门的工作服;应戴乳胶手套。
- 5) 在实验室的工作区域外应有存放个人衣物的条件。
- 6) 在实验室所在的建筑内应配备高压蒸汽灭菌器,并按期检查和验证,以保证符合要求。
- 7) 应在实验室内配备生物安全柜。
- 8) 应设洗眼设施,必要时应有应急喷淋装置。
- 9) 应通风,如使用窗户自然通风,应有防虫纱窗。
- 10) 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、冰箱等应设备用电源。
- 11) 实验室出口应有在黑暗中可明确辨认的标识。

6.3 BSL-3 实验室

应在建筑物中自成隔离区(有出入控制)或为独立建筑物。

6.3.1 布局

- 1) 由清洁区、半污染区和污染区组成。污染区和半污染区之间应设缓冲间。必要时,半污染区和清洁区之间应设缓冲间。
- 2) 在半污染区应设供紧急撤离使用的安全门。
- 3) 污染区与半污染区之间、半污染区和清洁区之间应设置传递窗,传递窗双门不能同时处于开启状态,传递窗内应设物理消毒装置。

6.3.2 围护结构

- 1) 实验室围护结构内表面应光滑、耐腐蚀、防水,以易于消毒清洁;所有缝隙应可靠密封,防震、防火。
- 2) 围护结构外围墙体应有适当的抗震和防火能力。
- 3) 天花板、地板、墙间的交角均为圆弧形且可靠密封。
- 4) 地面应防渗漏、无接缝、光洁、防滑。
- 5) 实验室内所有的门应可自动关闭;实验室出口应有在黑暗中可明确辨认的标识。
- 6) 外围结构不应有窗户;内设窗户应防破碎、防漏气及安全。
- 7) 所有出入口处应采用防止节肢动物和啮齿动物进入的设计。

6.3.3 送排风系统

- 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污染区,同时确保实验室空气只能通过高效过滤后经专用排风管道排出。
- 2) 送风口和排风口的布置应该是对面分布,上送下排,应使污染区和半污染区内的气流死角和涡流降至最小程度。
- 3) 送排风系统应为直排式,不得采用回风系统。
- 4) 由生物安全柜排出的经内部高效过滤的空气可通过系统的排风管直接排出。应确保生物安全柜与排风系统的压力平衡。
- 5) 实验室的送风应经初、中、高三级过滤,保证污染区的静态洁净度达到7级到8级。
- 6) 实验室的排风应经高效过滤后向空中排放。外部排风口应远离送风口并设置在主导风的下风向,应至少高出所在建筑2 m,应有防雨、防鼠、防虫设计,但不应影响气体直接向上空排放。
- 7) 高效空气过滤器应安装在送风管道的末端和排风管道的前端。
- 8) 通风系统、高效空气过滤器的安装应牢固,符合气密性要求。高效过滤器在更换前应消毒,或采用可在气密袋中进行更换的过滤器,更换后应立即进行消毒或焚烧。每台高效过滤器安装、更换、维护后都应按照经确认的方法进行检测,运行后每年至少进行一次检测以确保其性能。
- 9) 在送风和排风总管处应安装气密型密闭阀,必要时可完全关闭以进行室内化学熏蒸消毒。
- 10) 应安装风机和生物安全柜启动自动联锁装置,确保实验室内不出现正压和确保生物安全柜内气流不倒流。排风机一备一用。
- 11) 在污染区和半污染区内不应另外安装分体空调、暖气和电风扇等。

6.3.4 环境参数

- 1) 相对室外大气压,污染区为 -40 Pa (名义值),并与生物安全柜等装置内气压保持安全合理压差。保持定向气流并保持各区之间气压差均匀。
- 2) 实验室内的温度、湿度符合工作要求且适合于人员工作。
- 3) 实验室的人工照明应符合工作要求。
- 4) 实验室内噪声水平应符合国家相关标准。

6.3.5 特殊设备装置

- 1) 应有符合安全和工作要求的Ⅱ级或Ⅲ级生物安全柜,其安装位置应离开污染区入口和频繁走动区域。
- 2) 低温高速离心机或其他可能产生气溶胶的设备应置于负压罩或其他排风装置(通风橱、排气罩等)之中,应将其可能产生的气溶胶经高效过滤后排出。
- 3) 污染区内应设置不排蒸汽的高压蒸汽灭菌器或其他消毒装置。
- 4) 应在实验室入口处的显著位置设置带报警功能的室内压力显示装置,显示污染区、半污染区的负压状况。当负压值偏离控制区间时应通过声、光等手段向实验室内外的人员发出警报。还应设置高效过滤器气流阻力的显示。

- 5) 应有备用电源以确保实验室工作期间有不间断的电力供应。
- 6) 应在污染区和半污染区出口处设洗手装置。洗手装置的供水应为非手动开关。供水管应安装防回流装置。不得在实验室内安设地漏。下水道应与建筑物的下水管线完全隔离,且有明显标识。下水应直接通往独立的液体消毒系统集中收集,经有效消毒后处置。

6.3.6 其他

- 1) 实验台表面应防水,耐腐蚀、耐热。
- 2) 实验室中的家具应牢固。为便于清洁,实验室设备彼此之间应保持一定距离。
- 3) 实验室所需压力设备(如泵,压缩气体等)不应影响室内负压的有效梯度。
- 4) 实验室应设置通讯系统。
- 5) 实验记录等资料应通过传真机、计算机等手段发送至实验室外。
- 6) 清洁区设置淋浴装置。必要时,在半污染区,设置紧急消毒淋浴装置。

6.4 BSL-4 实验室

BSL-4 实验室根据使用的生物安全柜的类型和穿着防护服的不同,可以分为安全柜型、正压服型和混合型实验室。

6.4.1 安全柜型 BSL-4 实验室

6.4.1.1 选址

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,该建筑物应远离城区。

6.4.1.2 布局

- 1) 由清洁区、半污染区和安放有Ⅲ级生物安全柜的污染区组成。清洁区包括外更衣室、淋浴室和内更衣室。相邻区由缓冲间连接。
- 2) 应在半污染区和清洁区墙上、半污染区和污染区墙上设置不排蒸汽的双扉高压灭菌器和浸泡消毒渡槽或熏蒸消毒室或带有消毒装置的通风互锁传递窗,以便传递或消毒不能从更衣室携带进出的材料、物品和器材。
- 3) 污染区和半污染区墙上设置不排蒸汽的双扉高压灭菌器应与Ⅲ级生物安全柜直接相连。
- 4) 半污染区应设紧急出口,紧急出口通道应设置缓冲间和紧急消毒处理室。

6.4.1.3 围护结构

按 6.3.2 的规定。

6.4.1.4 送排风系统

排风应连续经过两个高效过滤器处理。其他要求按 6.3.3 的规定。

6.4.1.5 环境参数

按 6.3.4 的规定。

6.4.1.6 安全装置及特殊设备

应有符合安全和工作要求的Ⅲ级生物安全柜。

其他要求按 6.3.5 的规定。

6.4.1.7 其他

按 6.3.6 的规定。

6.4.2 正压服型 BSL-4 实验室

由 BSL-4 级实验设施、Ⅱ级生物安全柜和具有生命支持供气系统的正压防护服组成。

6.4.2.1 选址

按 6.4.1.1 的规定。

6.4.2.2 布局

- 1) 由清洁区、半污染区和安放有Ⅱ级生物安全柜的污染区组成,相邻区由缓冲间连接。清洁区包括外更衣室、淋浴室、内更衣室(可兼缓冲间),污染区、半污染区之间的缓冲间应设化学淋浴装

置,工作人员离开实验室时,经化学淋浴对正压防护服表面进行消毒。

2) 其他要求按 6.4.1.2 的 2) 和 4) 的规定。

6.4.2.3 围护结构

按 6.3.2 的规定。

6.4.2.4 送排风系统

按 6.4.1.4 的规定。

6.4.2.5 环境参数

按 6.3.4 的规定。

6.4.2.6 安全装置及特殊设备

1) 应使用Ⅱ级外排风型生物安全柜。

2) 进入污染区的工作人员应穿着正压防护服。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。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。

3) 其他要求按 6.3.5 的规定。

6.4.2.7 其他

按 6.3.6 的规定。

6.4.3 混合型 BSL-4 实验室

在本级实验设施基础上,同时使用Ⅲ级生物安全柜和具有生命支持供气系统(正压防护服)。应同时符合本标准 6.4.1 和 6.4.2 的全部要求。

7 动物实验室的生物安全

动物实验室的生物安全防护设施应参照 BSL-1~BSL-4 实验室的相应要求(见第 6 章),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害的防护。应特别注意对动物源性气溶胶的防护,例如对感染动物的剖检应在负压剖检台上进行。

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专用于动物并符合国家相关标准的生物安全柜、动物饲养设施、动物实验设施、消毒设施和清洗设施等。

实验室建筑应确保实验动物不能逃逸,非实验室动物(如野鼠、昆虫等)不能进入。实验室设计(如空间、进出通道等)应符合所用动物的需要。

动物实验室空气不应循环。动物源气溶胶应经适当的高效过滤和(或)消毒后排出,不能进入室内循环。

如动物需要饮用无菌水,供水系统应可安全消毒。

动物实验室内的温度、湿度、照度、噪声、洁净度等饲养环境应符合国家相关标准的要求。

7.1 ABSL-1 实验室

除满足 6.1 的要求外,还应满足以下要求:

- 1) 建筑物内动物设施应与开放的人员活动区分开。
- 2) 应安装自动闭门器,当有实验动物时应保持锁闭状态。
- 3) 如果有地漏,应始终用水或消毒剂液封。
- 4) 动物笼具的洗涤应满足清洁要求。

7.2 ABSL-2 实验室

除满足 6.2 和 7.1 的要求外,还应满足以下要求:

- 1) 出入口应设缓冲间。
- 2) 动物实验室的门应当具有可视窗,可以自动关闭,并有适当的火灾报警器。

- 3) 为保证动物实验室运转和控制污染的要求,用于处理固体废弃物的高压灭菌器应经过特殊设计,合理摆放,加强保养;焚烧炉应经过特殊设计,同时配备补燃和排烟设备;污染的废水必须经过消毒处理。

7.3 ABSL-3 实验室

除满足 6.3 和 7.2 的要求外,还应满足以下要求:

- 1) 建筑物应有符合要求的抗震能力,防鼠、防虫、防盗。
- 2) 由清洁区、半污染区和污染区(动物饲养间)组成。污染区和半污染区之间应设缓冲间。必要时,半污染区和清洁区之间应设缓冲间。
- 3) 相对室外大气压,污染区为 -60 Pa (名义值),并与生物安全柜等装置内气压保持安全合理压差。保持定向气流并保持各区之间气压差均匀。
- 4) 室内应配备人工或自动消毒器具(如消毒喷雾器、臭氧消毒器)并备有足够的消毒剂。
- 5) 当房间内有感染动物时,应戴防护面具。

7.4 ABSL-4 实验室

应满足 6.4 和 7.3 的要求,并符合以下要求:

- 1) 应增加动物进入的通道。
- 2) 感染动物应饲养在具有 III 级生物安全柜性能的隔离器内。
- 3) 动物饲养方法要保证动物气溶胶经高效过滤后排放,不能进入室内。
- 4) 一般情况,操作感染动物,包括接种、取血、解剖、更换垫料、传递等,都要在物理防护条件下进行。能在生物安全柜内进行的必须在其内进行;特殊情况下,不能在生物安全柜内饲养的大动物或动物数量较多时,要根据情况特殊设计,例如设置较大的生物安全柜和可操作的物理防护设备,尽可能在其内进行高浓度污染的操作。

8 个人防护装备

实验室所用任何个人防护装备应符合国家有关标准的要求。在危害评估的基础上,按不同级别的防护要求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。

8.1 实验室防护服

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。不用时,只应将清洁的防护服置于专用存放处。污染的防护服应于适当标记的防漏袋中放置并搬运。

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的长罩服。在这种工作环境中,如必要,还应穿戴其他的个人防护装备,如手套、防护镜、面具、头部面部保护罩等。

8.2 面部及身体保护

处理样本的过程中,如可产生含生物因子的气溶胶,应在适当的生物安全柜中操作。

在处理危险材料时应有许可使用的安全眼镜、面部防护罩或其他的眼部面部保护装置可供使用。

8.3 手套

手套应在实验室工作时可供使用,以防生物危险、化学品、辐射污染,冷和热,产品污染,刺伤、擦伤和动物抓咬伤等。

手套应按所从事操作的性质符合舒服、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕的要求,并应对所涉及的危险提供足够的防护。应对实验室工作人员进行选择手套,使用前及使用后的配戴及摘除等培训。

应保证:

- 1) 所戴手套无漏损。

- 2) 戴好手套后可完全遮住手及腕部,如必要,可覆盖实验室长罩服或外衣的袖子。
- 3) 在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套。
- 4) 手套为实验室工作专用。在工作完成或中止后应消毒、摘掉并安全处置。

8.4 鞋

鞋应舒适,鞋底防滑。推荐使用皮制或合成材料的不渗液体的鞋类。在从事可能出现漏出的工作时可穿一次性防水鞋套。在实验室的特殊区域(例如有防静电要求的区域)或 BSL-3 和 BSL-4 实验室要求使用专用鞋(例如一次性或橡胶靴子)。

8.5 呼吸防护

当要求使用呼吸防护装备(如面具、个人呼吸器、正压服等)时,其使用和维护的作业指导书应包括在相应活动的安全操作程序手册中。呼吸器应只能按照作业指导书及培训的要求使用。

应安排工作场所监控、医学评估和对呼吸器使用者的监督,以确保其始终正确使用该类装备。应对呼吸器作个体适合性测试。

进行容易产生高危害气溶胶的操作时,要求同时使用适当的个人防护装备、生物安全柜和(或)其他物理防护设备。

9 管理要求

9.1 管理责任

实验室管理层对所有员工和实验室来访者的安全负责。最终责任由实验室负责人或指定的与其地位相当者承担。应任命一名有适当资质和经验的实验室安全负责人协助管理层负责安全事宜。安全负责人应制定、维护和监督有效的实验室安全计划。一个有效的实验室安全计划应包括教育、定位及培训、审核及评估、促进实验室安全行为的程序。

实验室安全负责人应有权阻止不安全的活动。如设有安全委员会,实验室安全负责人如果不是该委员会的主任,至少应是该委员会有职权的成员。

实验室负责人应制定规定和程序确保实验室设施、设备、个人防护设备、材料等符合国家有关安全要求,定期检查、维护、更新,确保不降低其设计性能。

9.2 员工健康管理

所有人员应有文件证明其对工作及实验室全部设施中潜在的风险受过培训。

应要求所有人员根据可能接触的生物接受免疫以预防感染。应保存免疫记录。

9.3 安全设计

在考虑建筑新的实验室或计划对已建好的实验室进行结构改造时,应遵守相应的国家、地方建筑法规和对实验室的专用建筑安全标准。未得到实验室负责人或其指定代表的许可禁止进行建筑或工程作业。

实验室的设计应保证对技术区域中生物、化学、辐射和物理危害的防护水平控制在经过评估的相应风险程度,为关联的办公区和临近的公共空间提供安全的工作环境,及防止风险进入周围社区。通向出口的走廊和通道应无障碍。

应对空气的流动速度进行常规监测以保证足够的通风和防止潜在传染因子和有害气体的扩散。

实验室的每个出口和入口应可分辨,入口处应有标记,标记应包括国际通用的危险标志(如:生物危险标志、火险标志和放射性标志)以及其他有关的规定的标记。应设紧急出口并有标记以和普通出口区别。紧急撤离路线应有在黑暗中也可明确辨认的标识。

实验室入口应有可锁闭的门。门锁应不妨碍紧急疏散。实验室的进入应仅限于经授权的人员。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。存放高危险样本、培养物、化学试剂或供应品,还需采取其他的保安措施,如可锁闭的门、可锁闭的冷冻箱、特殊人员的进入限制等。应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料被偷盗和被不正当使用的危险,并采取相应措施防范其发生。

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。

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。

9.4 程序

应根据实验对象、生物危害程度评估、研究内容、设施特点、设备具体制定相应的标准操作程序。实验室的标准操作程序应包括对涉及的任何危险以及如何在风险最小的情况下开展工作之详细的作业指导书。负责工作区活动的管理责任人每年应对这些程序至少评审和更新一次。应制定书面计划,至少包括以下内容:

- 1) 员工的健康监护。
- 2) 实施危害评估,记录结果及采取措施的安排。
- 3) 化学品和其他危险物品的确认(包括适当的标识要求)、安全存放与处置及监控程序。
- 4) 操作有害材料的安全行为的程序。
- 5) 防止高风险和污染材料失窃的程序。
- 6) 确认培训需求和教材的方法。
- 7) 获得、维持和分发实验室所有使用材料之安全数据单(MSDS)的程序。
- 8) 实验室设备安全去污染和维护的程序。
- 9) 紧急程序,包括漏出处理程序。
- 10) 事件记录、报告及调查。
- 11) 废弃物处理和处置。

9.5 安全计划的审核及检查

9.5.1 安全计划的审核

每年应(由受过适当培训的人员)对安全计划至少审核和检查一次,包括但不限于下列要素:

- 1) 安全和健康规定;
- 2) 书面的工作程序包括安全工作行为;
- 3) 教育及培训;
- 4) 对工作人员的监督;
- 5) 常规检查;
- 6) 危险材料和物质;
- 7) 健康监护;
- 8) 急救服务及设备;
- 9) 事故及病情调查;
- 10) 健康和安全委员会评审;
- 11) 记录及统计;
- 12) 确保落实审核中提出需要采取的全部措施的计划。

为每个领域特制的检查表可有效地协助审核工作。

9.5.2 安全检查

实验室管理层有责任确保安全检查的执行。每年应对工作场所至少检查一次,以保证:

- 1) 应急装备、警报体系和撤离程序功能及状态正常;
- 2) 用于危险物质漏出控制的程序和物品状态,包括紧急淋浴;
- 3) 对可燃易燃性、可传染性、放射性和有毒物质的存放进行适当的防护和控制;
- 4) 去污染和废弃物处理程序的状态;
- 5) 实验室设施、设备、人员的状态。

9.5.3 安全手册

要求所有员工阅读的安全手册应在工作区随时可用。手册应针对实验室的需要,主要包括但不限

于以下几方面：

- 1) 生物危险；
- 2) 消防；
- 3) 电气安全；
- 4) 化学品安全；
- 5) 辐射；
- 6) 危险废弃物处理和处置。

安全手册应对从工作区撤离和事件处理规程有详细说明。实验室管理层应至少每年对安全手册评审和更新。

实验室中其他有用的信息来源还包括(但不限于)实验室涉及的所有材料的安全数据单,教科书和权威性杂志文章等参考资料。

9.6 记录

9.6.1 职业性疾病、伤害和不利事件记录

应有机制记录并报告职业性疾病、伤害、不利事件或事故以及所采取的相应行动,同时应尊重个人机密。

应保持人员培训记录。应包括对每一员工的安全指导和安全预备状态的年度更新资料。

9.6.2 危害评估记录

应有正式的危害评估体系。可利用安全检查表对危害评估过程记录及文件化。安全审核记录和事件趋势分析记录有助于制定和采取补救措施。

9.6.3 危险废弃物记录

危险废弃物处理和处置记录应是安全计划的一个组成部分。危险废弃物处理和处置、危害评估、安全调查记录和所采取的相应行动记录应按有关规定的期限保存并可查阅。

9.6.4 危险标识

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

应清楚地标识在实验室或实验室设备上使用的具体危险材料。

通向工作区的所有进出口都应标明存在其中的危险。尤其应注意火险以及易燃、有毒、放射性、有害和生物危险材料。实验室管理层应负责定期评审和更新危险标识系统以确保其适用现有的危险。该活动每年应至少进行一次。

应使涉及的非实验室员工(如维护人员、合同方、分包方)知道其可能遇到的任何危险。

员工应受培训,熟悉并有关于紧急程序的专用书面指导。

应标识和评审对孕妇健康和易感人员的潜在危险。

应进行危害评估并记录。

9.6.5 事件、伤害、事故和职业性疾病的报告

实验室应有程序报告实验室事件、伤害、事故、职业性疾病以及潜在危险。

所有事件(包括伤害)报告应形成文件,应包括事件的详细描述、原因评估、预防类似事件发生的建议以及为实施建议所采取的措施。

事件报告(包括补救措施)应经高层管理者、安全委员会或实验室安全负责人评审。

9.7 培训

实验室负责人应保证对实验室所有相关人员包括运输和清洁员工等工作人员安全培训计划的实施。培训应强调安全工作行为。

一项全面的培训计划始于书面的规划,应包括对新员工的指导以及对有经验员工的周期性再培训。应要求员工在某一领域工作前阅读适用的安全手册。员工应书面确认其已接受适当的培训,阅读并理

解了安全手册,包括其执行日期。

一项安全培训计划至少要有消防和预备状态、化学和放射安全、生物危险和传染预防。课程应按照员工的岗位制定,应适当考虑怀孕、免疫缺陷和身体残障情况。应有一套系统评估每个员工对提供其信息的理解力。

实验室应保证全体人员受过急救培训。应提供物品和程序以减少涉及潜在传染性材料、化学品或有害物质的不利作用和事件的发生。

应有救治指南,必要时,还应有与实验室内可能遇到的危险相适应的紧急医学处理措施。所有员工应熟悉被刺伤后所执行的程序。

9.8 个人责任

9.8.1 食品、饮料及类似物品

食品、饮料及类似物品只应在指定的区域中准备和食用。食品和饮料只应存放于非实验室区域内指定的专用处。冰箱应适当标记以明确其规定用途。实验室内禁止吸烟。

9.8.2 化妆品、发、珠宝

禁止在工作区内使用化妆品和处理隐形眼镜。

长发应束在脑后。在工作区内不应配带戒指、耳环、腕表、手镯、项链和其他珠宝。

9.8.3 免疫状态

所有实验室工作人员应接受免疫以预防其可能被所接触的生物因子感染。应按有关规定保存免疫记录。

对一特定实验室的免疫计划应根据文件化的实验室传染危害评估和地方公共卫生部门的建议制定。

9.8.4 个人物品

个人物品、服装和化妆品不应放在有规定禁放的和可能发生污染的区域。

10 良好内务行为

应指定专人监督保持良好内务的行为。工作区应时刻保持整洁有序。禁止在工作场所存放可能导致阻碍和绊倒危险的大量一次性材料。

所有用于处理污染性材料的设备和工作表面在每班工作结束、有任何漏出或发生了其他污染时应使用适当的试剂清洁和消毒。

对漏出的样本、化学品、放射性核素或培养物应在风险评估后清除并对涉及区域去污染。清除时应使用经核准的安全预防措施、安全方法和个人防护装备。

内务行为改变时应报告实验室负责人以确保避免发生无意识的风险或危险。

实验室行为、工作习惯或材料改变可能对内务和(或)维护人员有潜在危险时,应报告实验室负责人,并书面告知内务和维护人员的管理者。

应制定在发生事故或漏出导致生物、化学或放射性污染时,设备保养或修理之前对每件设备去污染、净化和消毒的专用规程。

11 安全工作行为

11.1 洗手

实验室工作人员在实际或可能接触了血液、体液或其他污染材料后,即使戴有手套也应立即洗手。

摘除手套后、使用卫生间前后、离开实验室前、进食或吸烟前、接触每一患者前后应例行洗手。

实验室应为过敏或对某些消毒防腐剂中的特殊化合物有其他反应的工作人员提供洗手用的替代品。

洗手池不得用于其他目的。在限制使用洗手池的地点,使用基于乙醇的“无水”手部清洁产品是可

接受的替代方式。

11.2 接触生物源性材料的安全工作行为

处理、检验和处置生物源性材料的规定和程序应利用良好微生物行为标准。

工作行为应可降低污染的风险。执行污染区内的工作行为应可预防个人暴露。

如果样本在收到时有损坏或泄漏,应由穿着个人防护装备之受过培训的人员开启样本以防止漏出或产生气溶胶。应在生物安全柜内开启此类容器。如果污染过量或认为样本有不可接受的损坏,则应将样本安全地废弃而勿开启。

禁止口吸移液。

应培训实验室工作人员安全操作尖利器具及装置。

禁止用手对任何利器剪、弯、折断、重新戴套或从注射器上移去针头。安全工作行为应尽可能减少使用利器和尽量使用替代品。

包括针头、玻璃、一次性手术刀在内的利器应在使用后立即放在耐扎容器中。尖利物容器应在内容物达到三分之二前置换。

所有样本、培养物和废弃物应被假定含有传染性生物因子,应以安全方式处理和处置。

所有有潜在传染性或毒性的质量控制和参考物质在存放、处理和使用时应按未知风险的样本对待。

操作样本、血清或培养物的全过程应穿戴适当的且符合风险级别的个人防护装备。

操作实验动物应穿戴耐抓咬、防水个人防护服和手套;应戴适当的面部、眼部防护装置,必要时,增加呼吸防护;应在生物安全柜内操作。

摘除手套后一定要彻底洗手。

应最好采用电子灼烧灭菌装置对微生物接种环灭菌。

11.3 气溶胶

实验室工作行为的设计和应能减少人员接触化学或生物源性有害气溶胶。

样本只应在有盖安全罩内离心。

所有进行涡流搅拌的样本应置于有盖容器内。

在能产生气溶胶的大型分析设备上应使用局部通风防护,在操作小型仪器时使用定制的排气罩。

在可能出现有害气体和生物源性气溶胶的地方应采取局部排风措施。

饲养、操作动物应在适当的动物源性气溶胶防护设备中进行,工作人员应同时使用适当的个人防护设备。

有害气溶胶不得直接排放。

11.4 生物安全柜、安全罩

在实验室员工接触危害等级Ⅰ和Ⅱ的场所,生物安全柜内的空气在排放前只要通过高效过滤器可以再循环;在实验室员工接触可能有危害等级Ⅲ或以上的生物因子的场所,禁止将空气再循环。动物实验室禁止将空气再循环。

对于新安装的生物安全柜和安全罩及其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经确认的方法进行现场生物和物理的检测,并每年进行验证。

实验室应时常监测生物安全柜以确保其设计性能能够符合相关要求。应保存检查记录 and 任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

所用生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。

所有生物安全柜之使用方式应避免降低其功能。

生物安全柜、化学安全罩的通风应符合微生物和(或)化学的风险级别及符合安全要求。

12 化学品安全

在实验室中,对化学品的存放、处理、使用及处置的规定和程序均应符合良好化学实验室行为标准。

应按照相关标准在每个储存容器上标明每个产品的危害性质和风险性,还应在“使用中”材料的容器上清楚标明。

对化学、物理及火灾危害应有足够可行的控制措施。应定期对这些措施进行监督以确保其有效可用。应保存监督结果记录。

应要求所有人员按安全操作规程工作,包括使用被认为适用于所从事工作的安全装备或装置。

对实验室内所用的每种化学制品的废弃和安全处置应有明确的书面程序。其应包括对相关法规的充分及详细说明,以保证完全符合其要求,使这些物质安全及合法地脱离实验室控制。

13 放射安全

在批准使用放射性核素之前,实验室负责人应对使用的理由、限度和地点进行评估。

实验室应保存充分的放射性核素的获取、使用和处置记录。所有放射性化学品的存放应安全及保险。

所有操作或接触放射性核素的实验室人员应接受放射性基础知识、相关技术和放射性防护的指导和培训,应符合放射性安全规定和程序。

实验室应有适当的、满足工作需要的书面标准操作程序和相关的法规。

程序应包括清楚的作业指导书,在使用放射性核素的地方应重点显示的作业指导书之摘要,在出现放射性事故和漏出时应采取行动的详细说明。

程序应详细说明安全处置不用的放射性材料、与放射性材料相混合的或受其污染的材料的方法。

应公示经过批准的警告和禁止标志。

从事放射性工作的实验室应向相关主管部门征询有关放射性防护行为和法律要求的建议,包括对实验室设计和设备标准的所有要求,并制定适当的措施确保遵守。

实验室应任命一名放射防护安全员,其负有设计、执行及维护可操作性放射防护计划的专门责任。实验室应任命若干放射防护监督员监督日常与离子辐射相关的工作,以保证执行良好放射性行为。

应制定系统性监督计划以保证对工作场所进行全面及经常性监督。应保存监督记录。应制定并实施常规清洁和去污染规程。

应定期评审放射性核素的使用情况,经常监督工作行为并及时更新。补救措施或程序性变化应记录并按相关要求规定的期限保存。

放射活性废物应有标志并存放在专用于此目的之安全且防辐射的储存库。在每个需弃置的包装上应清楚地说明风险的性质和程度。储存及处置应遵守相关规定。

14 紫外线和激光光源(包括高强度光源的光线)

在使用紫外线和激光光源的场所,应提供适用且充分的个人防护装备,应有适当的标识公示。应为安全使用设备提供培训。这些光源只能用于其设计目的。

15 电气设备

电气设备的设计及制造应符合相关安全标准的要求。为确保安全,某些设备应连接备用电源。

新的、改装过的或修理过的电气设备在未经合格的人员(如有资质的电工或生物医学工程师)完成电气安全测试和设备符合安全使用要求之前,不允许使用。

电气设备使用人员应接受正确操作的培训,操作方式应不降低电气安全性。电气设备使用人员应定期检查设备的可能引起电气故障之破损。只有合格的人员许可从事电气设备和电路工作。禁止未经授权的工作。

应采取措施对设备去污染以减少维护人员受化学或生物性污染的风险。

16 防火

建筑防火规格应以实验室所含危险的类型而定。应指定主出口路线。应备有辅助出口确保人员可从实验室安全撤离。指定的消防出口应通向防火区。

应在使用或存放可燃气体或液体的所有实验室区内备有自动烟雾和热量探测及报警系统。应定期检测报警系统以确保其功能正常并使所有人员熟知其运行。

应对实验室工作人员及建筑物内所有人员进行消防指导和培训。内容包括：

- 1) 火险的识别及评估；
- 2) 制定减少火险的计划；
- 3) 失火时应采取的全部行动。

现场应配备符合相关要求的适当设备用于扑灭可控制的火灾及帮助人员撤离火场。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。应寻求消防部门援助。

17 水灾和其他自然灾害

应制定灾害应急预案。如可能,救援人员应事先了解危险物的性质、数量和存放位置,应熟悉实验室的布局和设备。

当遇水灾、地震或其他自然灾害时,视建筑物或实验室遭破坏程度,应采取隔离污染区域和污染源、有效消毒、疏散人员等紧急措施。应对危害进行评估,并采取进一步措施。应有灾害报告制度。

18 紧急撤离

应制定紧急撤离的行动计划。该计划应考虑到生物性、化学性、失火和其他紧急情况。应包括所采取的使留下的建筑物处于尽可能安全状态的措施。

所有人员都应了解行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。

所有人员每年应至少参加一次演习。

实验室负责人应确保有用于急救和紧急程序的设备在实验室内可供使用。

19 样本的运送

实验室负责人应负责为所有向实验室提交样本的地点准备适当的指南和指示。

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。

样本应置于被承认的、本质安全、防漏的容器中运输。

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可传染性和其他生物源性材料的法规。

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应的安全规定。应遵守国际和国家关于道路、铁路和水路运输危险材料的有关要求。

按国家或国际标准认为是危险货物的材料拟通过国内或国际空运时,应包装、标记和提供资料,并符合现行国家或国际相关的要求。

20 废弃物处置

实验室废弃物处置的管理应符合国家、地区或地方的相关要求。

实验室废弃物管理的目的如下：

- 1) 将操作、收集、运输、处理及处置废弃物的危险减至最小；
- 2) 将其对环境的有害作用减至最小。

所有不再需要的样本、培养物和其他生物性材料应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置

危险废弃物的容器内。生物废弃物容器的充满量不能超过其设计容量。

利器(包括针头、小刀、金属和玻璃等)应直接弃置于耐扎容器内。

实验室管理层应确保由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备处理危险废弃物。

不允许积存垃圾和实验室废弃物。已装满的容器应定期运走。在去污染或最终处置之前,应存放在指定的安全地方,通常在实验室区内。

所有弃置的实验室生物样本、培养物和被污染的废弃物在从实验室中取走之前,应使其达到生物学安全。

生物学安全可通过高压消毒处理或其他被承认的技术达到。

实验室废弃物应置于适当的密封且防漏容器中安全运出实验室。

有害气体、气溶胶、污水、废液应经适当的无害化处理后排放,应符合国家相关的要求。

动物尸体和组织的处置和焚化应符合国家相关的要求。

参 考 文 献

- [1] ISO 15190:2003(E) 医学实验室——安全要求
 - [2] WHO《实验室生物安全手册》[第二版(修订版),2003]
 - [3] 美国 CDC/NIH《微生物和生物医学实验室生物安全指南》(第四版,1999)
 - [4] 加拿大《实验室生物安全指南》(第三版,2001)
 - [5] ISO 15189:2003(E) 医学实验室——质量和能力的专用要求
 - [6] WS233-2002 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则
 - [7] GB/T 13554—1992 高效空气过滤器
 - [8] GB 14925—2001 实验动物 环境及设施
 - [9] GWKB 2—1999 危险废物焚烧污染控制标准
 - [10] GB 8978—1996 污水综合排放标准
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
实验室 生物安全通用要求
GB 19489—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

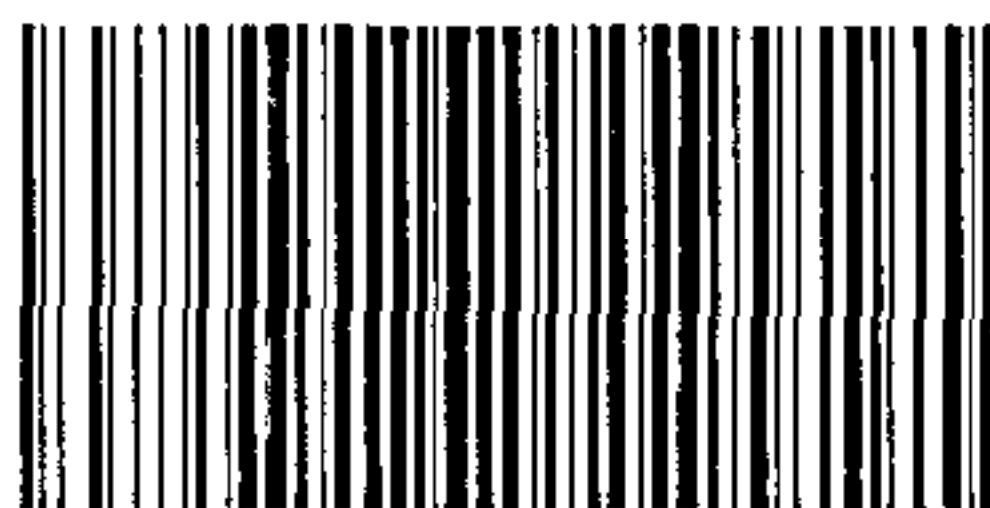
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 34 千字
2004 年 5 月第一版 2004 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-20827 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 19489—2004