

**2014年度省生物
安全培训班**

BSL-2实验室安全要求

江苏省疾病预防控制中心 史智扬

 : **025-83759371**

 : **shizhiyang@jscdc.cn**

二〇一四年八月

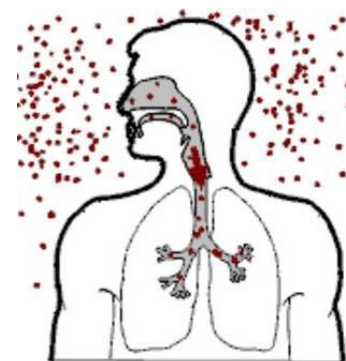


提纲

- 生物安全重在管理
- 相关法规标准
- 设备实施要求
- 管理要求简介
- 良好工作行为

近年来实验室相关感染

- × H5N1 2007年, 美国
- × 土拉病 2005年, 3个病例, 美国
- × 埃博拉 2005年, 1死亡病例, 俄罗斯
2009年, 德国
- × 结核 2004年, 3个病例, 美国
2006年, 1个病例, 英国
- × 沙门氏菌病, 2006年, 21个病例, 美国
- × 口蹄疫, 2007年, 英国

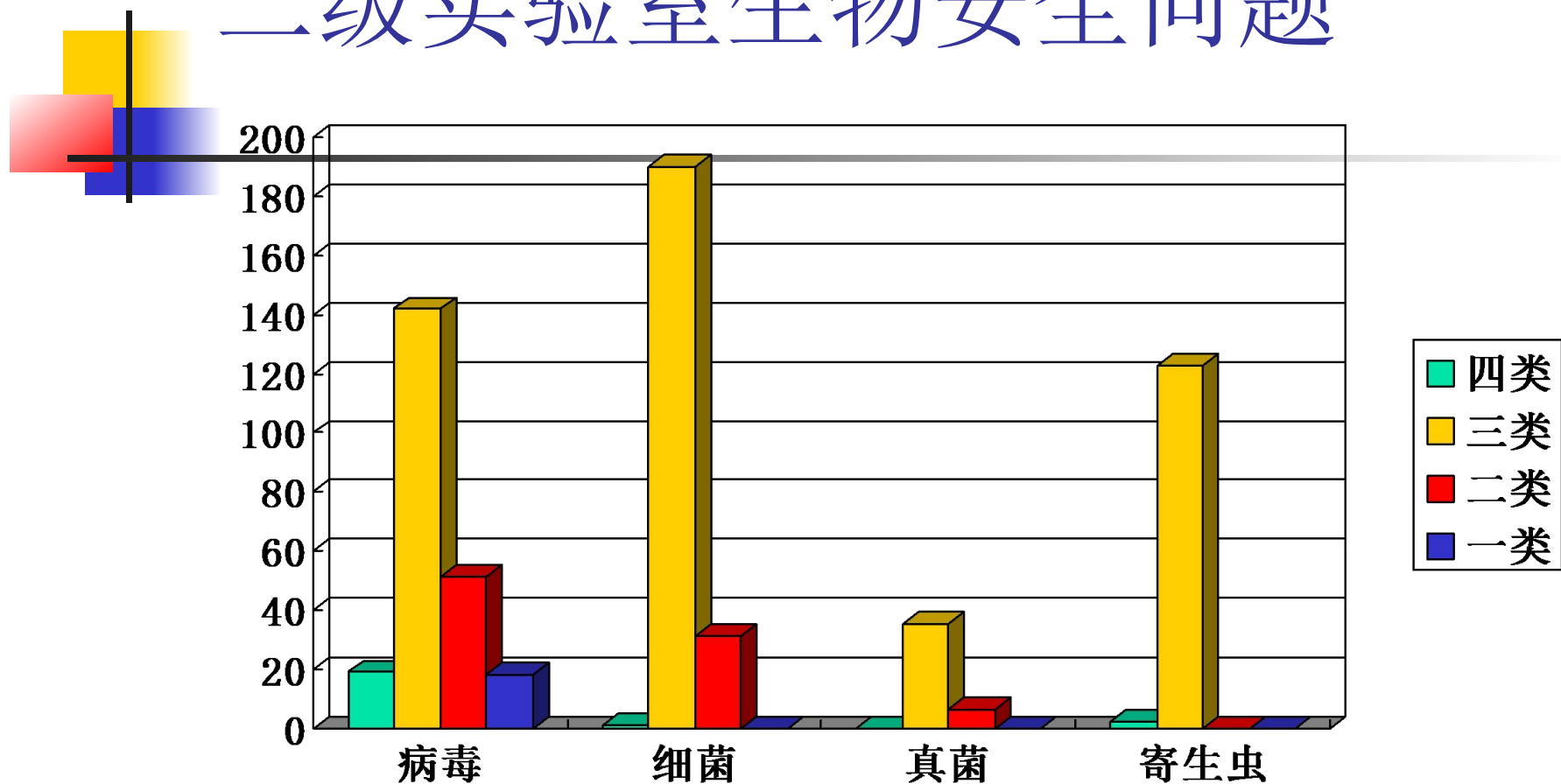


近年来实验室相关感染

- × 军团菌病，2003年，瑞典
- × 皮肤性炭疽病，2002年，美国德克萨斯州
- × 西尼罗病毒，2002年，2个病例，美国
- × 布病，2001年，2个病例，
2006年，2个病例，美国
- × 流脑，2002年，英国，2个病例
2006年，瑞典，1个病例
- × 牛痘 2002年，巴西
- × 类鼻疽，2000年，美国



二级实验室生物安全问题



- 二级实验室是管理重点

- **BSL-3**实验室：研究、单一（病原、活动）、短期
- **BSL-2**实验室：检测、复杂（病原、活动）、长期

LABORATORY SAFETY



90%

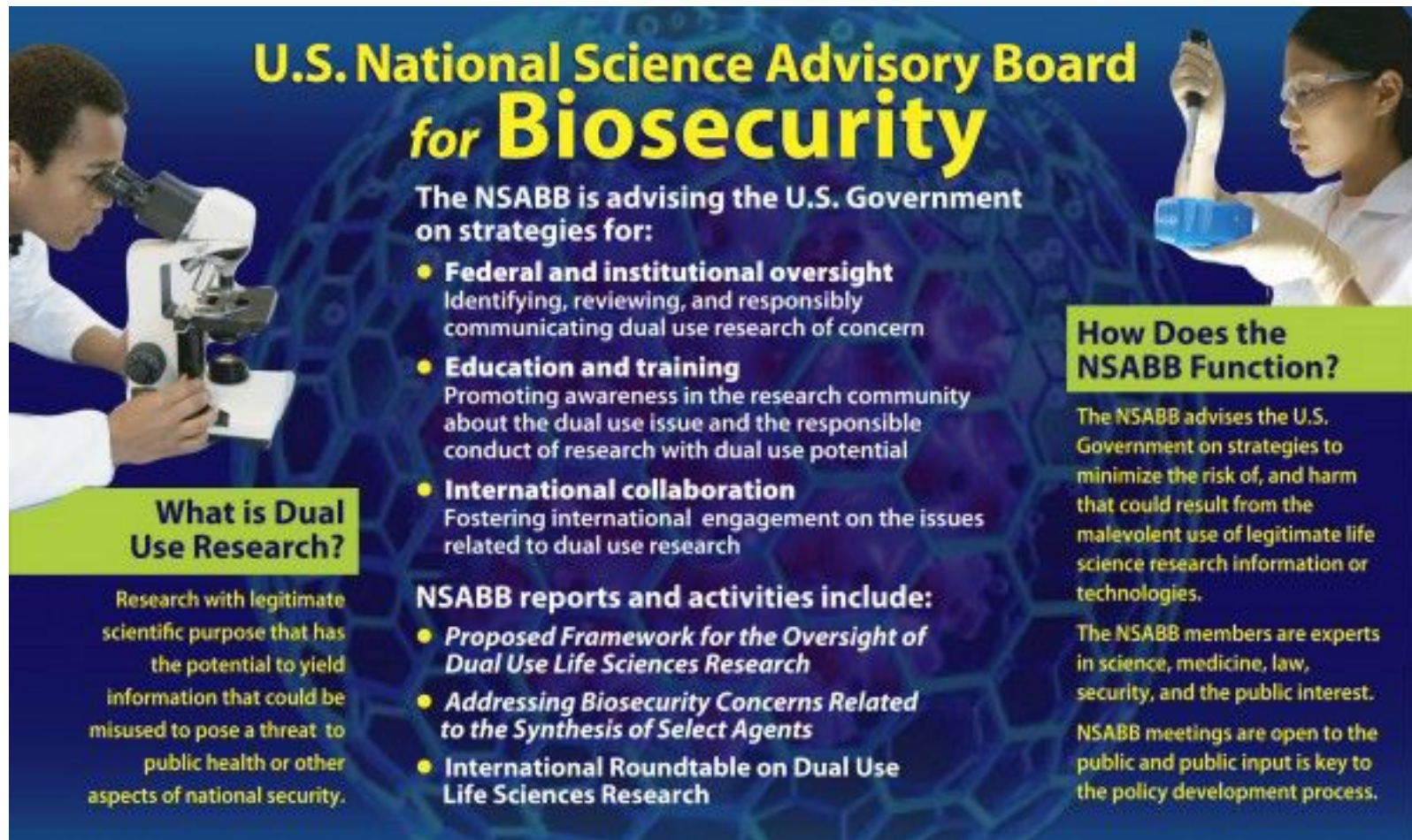
personnel attitudes
and
individual actions

10%

facilities and
equipment



美**11**名科学家因“病毒安全门”遭解职



U.S. National Science Advisory Board for Biosecurity

The NSABB is advising the U.S. Government on strategies for:

- **Federal and institutional oversight**
Identifying, reviewing, and responsibly communicating dual use research of concern
- **Education and training**
Promoting awareness in the research community about the dual use issue and the responsible conduct of research with dual use potential
- **International collaboration**
Fostering international engagement on the issues related to dual use research

What is Dual Use Research?

Research with legitimate scientific purpose that has the potential to yield information that could be misused to pose a threat to public health or other aspects of national security.

NSABB reports and activities include:

- *Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research*
- *Addressing Biosecurity Concerns Related to the Synthesis of Select Agents*
- *International Roundtable on Dual Use Life Sciences Research*

How Does the NSABB Function?

The NSABB advises the U.S. Government on strategies to minimize the risk of, and harm that could result from the malevolent use of legitimate life science research information or technologies.

The NSABB members are experts in science, medicine, law, security, and the public interest.

NSABB meetings are open to the public and public input is key to the policy development process.

7月13日,在美国发生多年来最严重的生物研究安全危机之际,联邦官员解雇了一个**23**人专家小组中的**11**位知名科学家(美国国家生物安全科学咨询委员会)



美国生物安全危机

- 疾控中心的科学家不小心让一种高致病性禽流感病毒变种污染了低致病性禽流感病毒样本，并于**3**月份将该病毒样本送至农业部一个实验室，致使该实验室所有接触该病毒样本的鸡迅速死亡。
- 马里兰州贝塞斯达国家卫生研究院的工人在一台没有防护措施的冰箱内发现标有天花病毒的瓶子。**1980**年世界宣布消灭天花病的时候，所有这些天花病毒就应该被销毁了。
- 疾控中心反生物恐怖主义快速反应和先进技术处（**BRRAT**）实验室发现，运送到一个安全标准较低的实验室的炭疽样本可能还没有全部死光。实验室中**84**个可能接触病毒的人似乎都没有被感染。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》 及其配套文件

《病原微生物实验室生物安全管理条例》

国务院第**424**号令，**2004**年**11**月**12**日起实施

《人间传染的病原微生物名录》

卫生部（卫科教发[**2006**]15号），**2006**年**1**月**11**日发布

《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》

卫生部第**45**号令，**2006**年**2**月**1**日起施行

《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》

卫生部第**50**号令，**2006**年**8**月**15**日起施行

《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》

卫生部第**68**号令，**2009**年**10**月**1**日起施行

《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》

国家环境保护总局令（第**32**号）**2006**年**5**月**1**日

《高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序》

卫生部（卫科教发[**2007**]162号），**2007**年**5**月**15**日发布



国家标准及行业标准

《实验室生物安全通用要求》

中华人民共和国国家标准（GB19489-2008）

《生物安全实验室建筑技术规范》

中华人民共和国国家标准（GB50346-2011）2012.5.1

《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》

中华人民共和国卫生行业标准（WS233—2002）2003.8.1

《生物安全柜》

中华人民共和国医药行业标准（YY0569-2005）2006.6.1

《生物安全柜》

中华人民共和国建筑工业行业标准（JG170—2005）2005.6.1



病原微生物实验室生物安全管理条例

- 2004年11月12日，国务院颁布， **2005年5月12日** 实施
- 第四条 国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。
 - 规定国家对病原微生物按危害严重程度分类管理
 - 根据不同的生物安全水平要求对实验室分级管理
- 明确各部门职责
 - 原卫生部、农业部、质检总局
- 加大了对实验室负责人的责任
 - 撤职、刑事责任



病原微生物实验室生物安全管理条例

- 有关工作以国家标准为依据强制认可
 - 国家认可委
- 第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门**备案**
- 设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门



微生物危害程度分类

- 第七条 国家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
 - 一类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
 - 二类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
 - 三类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微生物



微生物危害程度分类

- 四类是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物
- 第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物



实验室生物安全水平分级

- 第十八条 国家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、二级、三级、四级
- 根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平（**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

病原微生物名录及生物安全评价

(细菌、衣原体、支原体、立克次氏体、螺旋体、放线菌)

| 序号 | 种属名 | | HP | AP | 危害程度分类 | 不同实验活动所需生物安全实验室类别 | | | | 备注 |
|-----|-----------|-----------------------------------|----|----|--------|--------------------|---------|------------------|----------------|----------------|
| | 中文名 | 学名 | | | | *活菌分离、培养离心、菌种冻干等实验 | *动物感染实验 | *免疫学实验、涂片、显微镜观察等 | *分子生物学实验、生化分析等 | |
| 1. | 炭疽芽孢杆菌 | <i>Bacillus anthracis</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 2. | 流产布鲁氏菌 | <i>Brucella abortus</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 3. | 犬布鲁氏菌 | <i>Brucella canis</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 4. | 马耳他布鲁氏菌 | <i>Brucella melitensis</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 5. | 羊布鲁氏菌 | <i>Brucella ovis</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 6. | 布鲁氏菌属 | <i>Brucella spp</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 7. | 猪布鲁氏菌 | <i>Brucella suis</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 8. | 鼻疽伯克氏菌 | <i>Burkholderia mallei</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | 原归假单胞菌属 |
| 9. | 伯氏考克斯氏体 | <i>Coxiella burnetii</i> | + | | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | Q 热病原体 |
| 10. | 土拉热弗朗西斯氏菌 | <i>Francisella tularensis</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | A 型 |
| 11. | 牛型分枝杆菌 | <i>Mycobacterium bovis</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | 卡介苗 (BCG) 为第三类 |
| 12. | 结核分枝杆菌 | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 13. | 蜱立克次氏体 | <i>Rickettsia akari</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 14. | 澳大利亚立克次氏体 | <i>Rickettsia australis</i> | + | | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 15. | 加拿大立克次氏体 | <i>Rickettsia canada</i> | + | | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 16. | 康氏立克次氏体 | <i>Rickettsia conorii</i> | + | + | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 17. | 蒙大拿立克次氏体 | <i>Rickettsia montana</i> | + | | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |
| 18. | 摩氏立克次氏体 | <i>Rickettsia mooseri</i> | + | | 第二类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | |

病原微生物名录及生物安全评价（病毒）

| 序号 | 英文名 | 中文名 | 分类学地位 | 危害分类 | 不同实验活动所需实验室生物安全级别 | | | | | 备注 |
|----|--|--------------------|---------------------|------|-------------------|--------|-------------|--------------|------|----|
| | | | | | 活病毒培养、感染性材料核酸提取 | 动物感染 | 未灭活样本的检测、诊断 | 已确认灭活材料的实验操作 | 重组病毒 | |
| 1 | <i>Alastrim</i> | 类天花病毒 | 痘病毒科 | 第一类 | BSL-4 | ABSL-4 | BSL-2 | BSL-1 | | |
| 2 | <i>Congo Crimean haemorrhagic fever TBE</i> | 刚果—克里米亚出血热 | 布尼亚病毒科 / 内罗病毒属 | 第一类 | BSL-4 | ABSL-4 | BSL-2 | BSL-1 | | |
| 3 | <i>Eastern equine encephalomyelitis(EEE)</i> | 东方马脑炎病毒 | 披膜病毒科/甲病毒属 | 第一类 | BSL-3 | ABSL-3 | BSL-2 | BSL-1 | | |
| 4 | <i>Ebola virus</i> | 埃博拉病毒 | 丝状病毒科/丝状病毒属 | 第一类 | BSL-4 | ABSL-4 | BSL-2 | BSL-1 | | |
| 5 | <i>Guanarito virus</i> | 瓜纳瑞托病毒 | 沙粒病毒科 | 第一类 | BSL-4 | ABSL-4 | BSL-2 | BSL-1 | | |
| 6 | <i>Hanzalova, TBE</i> | Hanzalova 病毒, 蜱传脑炎 | 黄病毒科/黄病毒属(B 群虫媒病毒) | 第一类 | BSL-4 | ABSL-4 | BSL-2 | BSL-1 | | |
| 7 | <i>Hozara virus</i> | 哈乍拉病毒 | <i>Bunyaviridae</i> | 第一类 | BSL-4 | ABSL-4 | BSL-2 | BSL-1 | | |
| 8 | <i>Herpesvirus simiae (B virus)</i> | 猿疱疹病毒 (B 病毒) | 疱疹病毒科/a 疱疹病毒亚科 | 第一类 | BSL-4 | ABSL-4 | BSL-2 | BSL-1 | | |

微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

General biosafety standard for microbiological and biomedical laboratories

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

文稿版次选择

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发布

目次

| | |
|-------------------------------|-----|
| 前言 | 111 |
| 1 范围 | 1 |
| 2 术语与定义 | 1 |
| 3 病原微生物危害程度分类 | 3 |
| 4 实验室生物安全防护水平分级与分类 | 3 |
| 4.1 分级 | 3 |
| 4.2 分类 | 3 |
| 5 风险评估与风险控制 | 4 |
| 5.1 总则 | 4 |
| 5.2 风险识别 | 4 |
| 5.3 风险评估 | 6 |
| 5.4 风险评估报告 | 6 |
| 5.5 风险控制 | 6 |
| 6 实验室设施和设备要求 | 6 |
| 6.1 实验室设计原则和基本要求 | 6 |
| 6.2 BSL-1 实验室 | 7 |
| 6.3 BSL-2 实验室 | 8 |
| 6.3.1 普通型 BSL-2 实验室 | 8 |
| 6.3.2 加强型 BSL-2 实验室 | 8 |
| 6.4 BSL-3 实验室 | 9 |
| 6.4.1 平面布局 | 9 |
| 6.4.2 围护结构 | 9 |
| 6.4.3 通风空调系统 | 9 |
| 6.4.4 供水与供气系统 | 10 |
| 6.4.5 污物处理及消毒系统 | 10 |
| 6.4.6 电力供应系统 | 11 |
| 6.4.7 照明系统 | 11 |
| 6.4.8 自控、监视与报警系统 | 11 |
| 6.4.9 实验室通讯系统 | 12 |
| 6.4.10 实验室门禁管理系统 | 12 |
| 6.4.11 参数要求 | 12 |
| 6.5 BSL-4 实验室 | 13 |
| 6.5.12 生命支持系统应具备必要的报警装置 | 13 |
| 6.6 动物实验室 | 14 |
| 6.6.1 ABSL-1 实验室 | 14 |

6.1 BSL-1 实验室设施和设备要求

- **6.1.1** 实验室的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
- **6.1.12** 若操作刺激或腐蚀性物质，应在**30 m**内设洗眼装置，必要时应设紧急喷淋装置

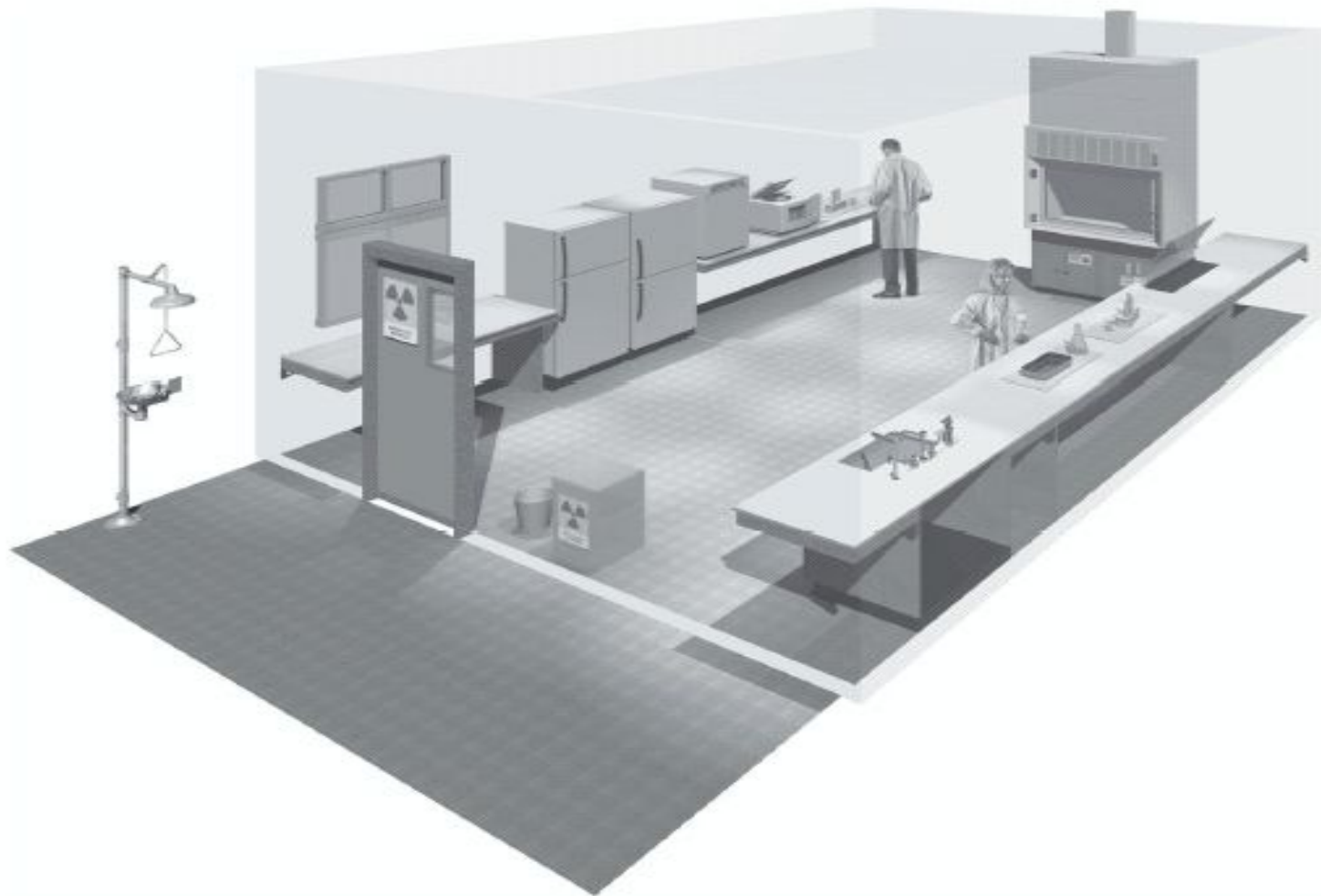




6.1 BSL-1 实验室设施和设备要求

- **6.1.13** 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**负压排风柜**
- **6.1.20** 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
- **6.1.22** 必要时，应配备适当的消毒灭菌设备

BSL-1 实验室示意图



一级生物安全防护 BSL-1

安全设备
(一级屏障)

防护服装:

- 实验服
- 手套



一级生物安全防护 BSL-1

安全设备（一级屏障）

个人防护装备：面部保护,眼睛保护





6.2 BSL-2 实验室设施和设备要求

- **6.2.1** 适用时，应符合 **6.1** 的要求
- **6.2.2** 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**
- **6.2.4** *应在*实验室工作区配备**洗眼装置**
- **6.2.5** *应在*实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备
- **6.2.6** *应在*操作病原微生物样本的实验室内配备生物安全柜



BSL-2 实验室设施设备要求

6.2.2 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。

实验室是一个集合概念，可能包括多个房间。主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应安装闭门器，可实现门的自动关闭，尽量减少与外部空气交换的机会。

BSL-2实验室主入口的门应设置门锁或门禁，确保只有经批准的人员可以进入实验室。



BSL-2 实验室设施设备要求

6.2.3 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。

实验室工作区是指从事实验活动的区域。备用物品通常是清洁的，不应与实验中的物品混放。实验室的工作区外应设有固定的存储间。

6.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。

BSL-2实验室可能由多个实验间组成。应在每个工作间配备洗眼装置。



BSL-2 实验室设施设备要求

6.2.5 应在实验室或其所在的建筑内配备高压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。

实验室应首先考虑选用高压蒸汽灭菌器，多个实验室可以共用高压蒸汽灭菌器，高压蒸汽灭菌器应设置在实验室所在的建筑内，宜在同一楼层，并靠近**BSL-2**实验室。如果选用其他的消毒灭菌设备（化学或其他物理消毒设备等），应保证对病原微生物的消毒效果。



BSL-2 实验室设施设备要求

6.2.6 应在操作病原微生物样本的实验室内配备生物安全柜。

BSL-2实验室可能由多个实验间组成，至少应在操作病原微生物样本的实验间配备生物安全柜。



BSL-2 实验室设施设备要求

6.2.7 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要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。

生物安全柜是最重要的一级防护屏障，实验室不得擅自改装或违反使用规定，应严格按照说明书安装和使用生物安全柜。



BSL-2 实验室设施设备要求

HEPA过滤器有泄漏的风险，且过滤效率非**100%**，故如安全柜的排风在室内循环，则排风需通风换气稀释，可通过开窗通风或机械通风实现通风换气。

当生物安全柜用于进行以微量挥发性有毒化学品和痕量放射性核素为辅助剂的微生物实验时，安全柜的排风必须排至室外，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

BSL-2 实验室设施设备要求

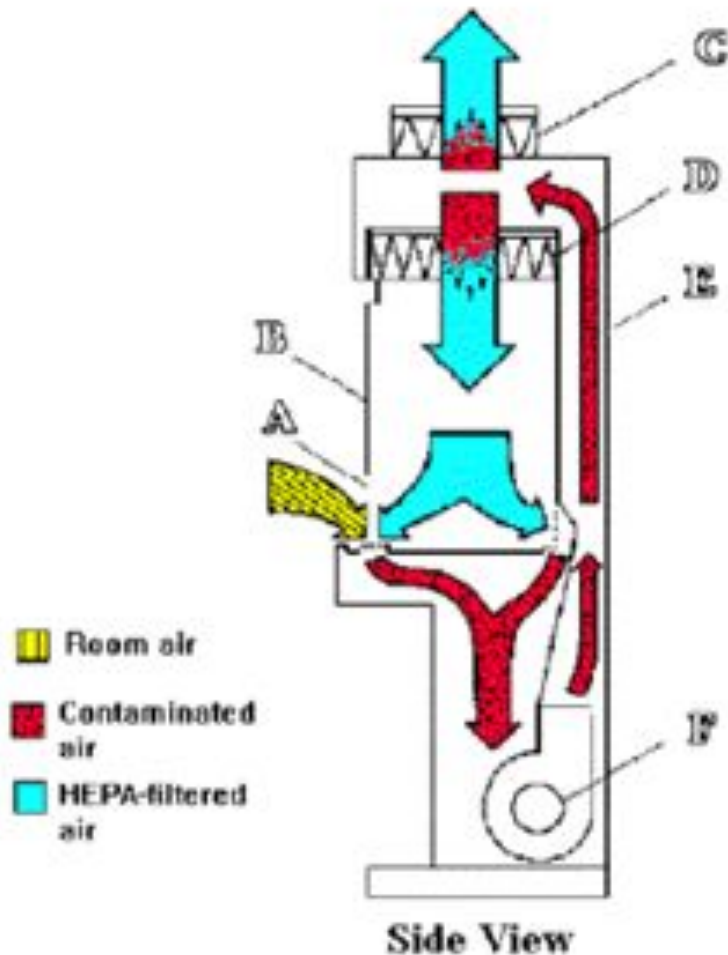
| | 前窗 气流 (m/s) | 气流组分 (%) | | 排气连接 |
|--------|-------------------|----------|----------|---------------|
| | | 循环 气流 | 排出 气流 | |
| I 级 | 0.7-1.0 | 0 | 100 | 硬管式连接 |
| II A1型 | >0.4 | 70 | 30 | 排入室内或套管(罩)式连接 |
| II A2型 | >0.5 | 70 | 30 | 排入室内或套管(罩)式连接 |
| II B1型 | >0.5 | 30 | 70 | 硬管式连接, 排向室外 |
| II B2型 | >0.5 | 0 | 100 | 硬管式连接, 排向室外 |



BSL-2 实验室设施设备要求

II级**A1**型和II级**A2**型生物安全柜通常不要求向实验室外部排风，为防止天花板阻碍排气而增大系统阻力，减少进入安全柜前窗操作口的气流量，安全柜顶部的排气口和天花板之间的间距宜不小于有**8cm**。当需要通过测定排气气流计算安全柜流入气流流速时，安全柜顶部的排风口和天花板之间的间距宜不小于**30cm**。

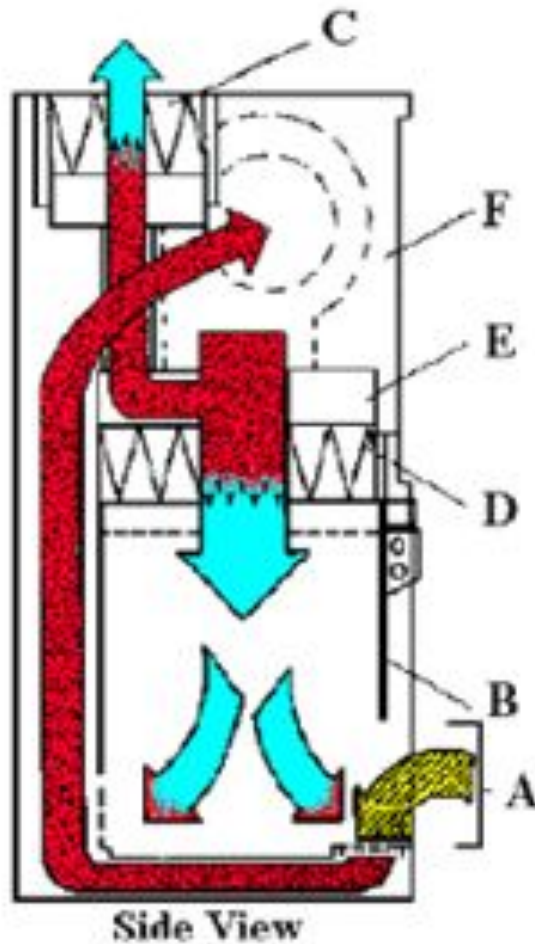
BSL-2 实验室设施设备要求



II级**A1**型安全柜内的污染部位可以处于正压状态，且这些正压区域可以没有负压区域包围。

II级**A1**型安全柜不能用于有挥发性化学品和痕量放射性核素为辅助剂的微生物实验。

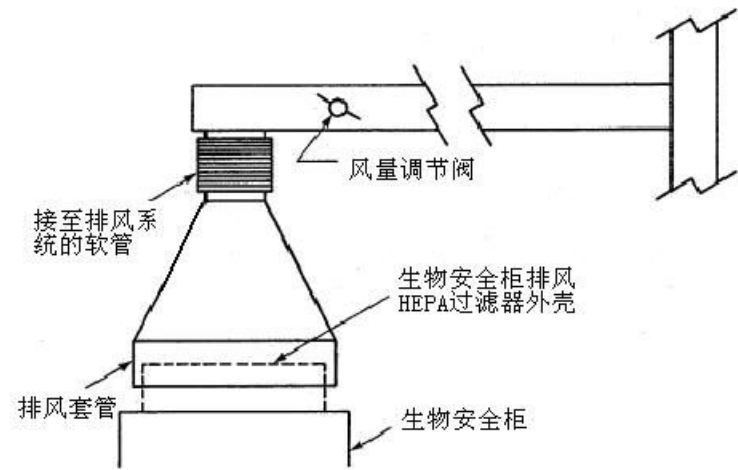
BSL-2 实验室设施设备要求



II级**A2**型安全柜内所有被污染部位均处于负压状态或者被负压通道和负压通风系统包围。

BSL-2 实验室设施设备要求

YY0569-2005《生物安全柜》规定：II级**A2**型安全柜用于以微量挥发性化学品和痕量放射性核素为辅助剂的微生物实验时，必须连接功能合适的排气罩。



II A2型安全柜排风管道的连接



BSL-2 实验室设施设备要求

使用排气罩排风的益处

在套管和排风过滤器的卡圈之间保留适当间隙（**3cm × 1.5cm**），以使房间的空气可以被自由地吸入到外排系统中，避免外排系统强制抽吸安全柜内的空气，干扰安全柜自身的气流分配，破坏安全柜的固有性能。

排气罩的设计必须经过测试，以确定排气罩的排气量

BSL-2 实验室设施设备要求



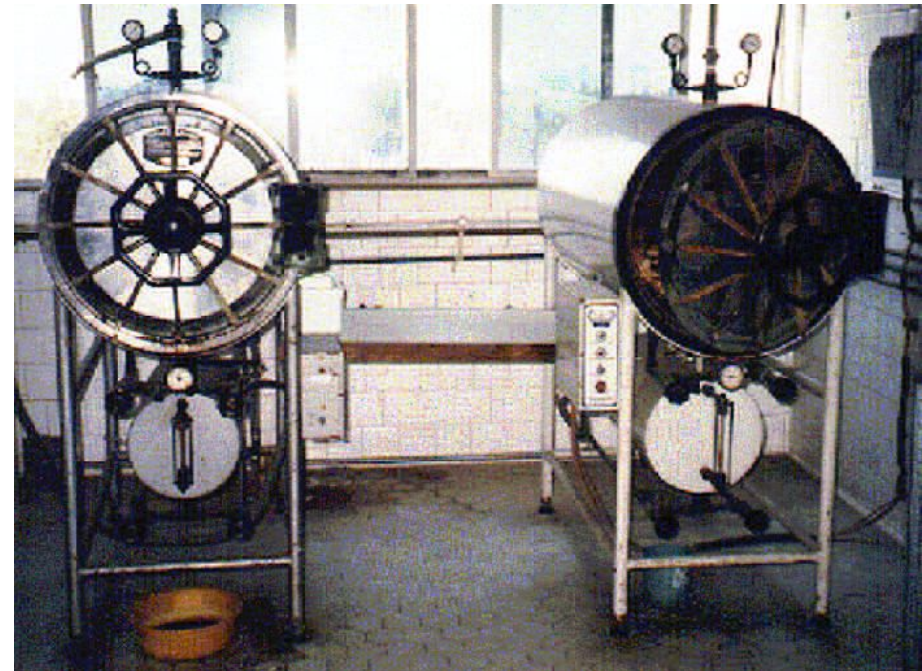
II B型安全柜排风管道的连接

II级**B**型安全柜的排风口应使用硬管，牢固、密封地连接到独立于建筑物其他公共通风系统的排风管道上。外置排风系统的排风量和静压必须满足安全柜说明书的要求。

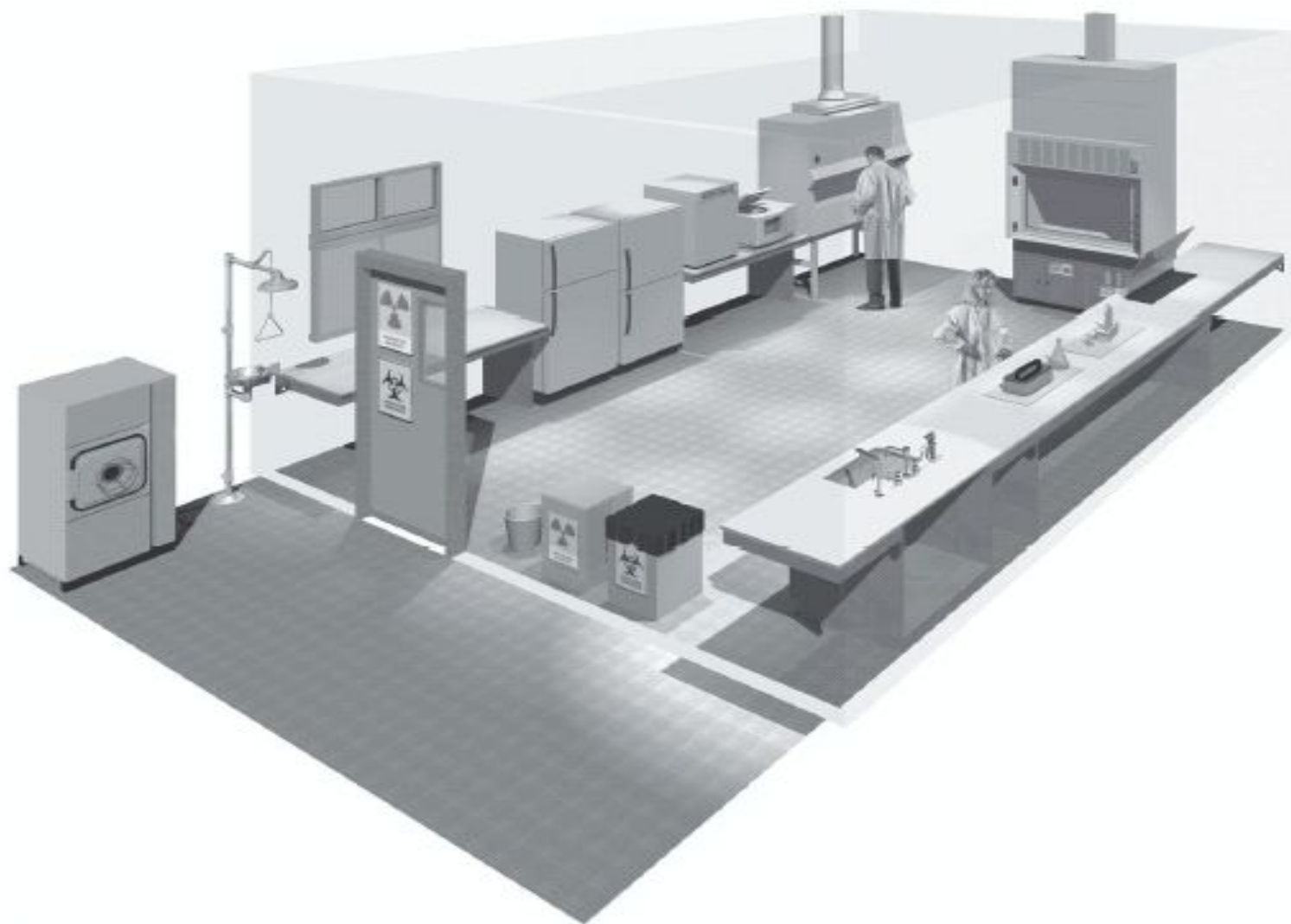
二级生物安全防护 BSL-2



- 高压消毒锅
- 洗眼设施



BSL-2 实验室示意图



7 管理要求

- 7.1 组织和管理
 - 7.2 管理责任
 - 7.3 个人责任
 - 7.4 安全管理体系文件
 - 7.5 文件控制
 - 7.6 安全计划
 - 7.7 安全检查
 - 7.8 不符合项的识别和控制
 - 7.9 纠正措施
 - 7.10 预防措施
 - 7.11 持续改进
 - 7.12 内部审核
 - 7.13 管理评审
- } Who?

How?

What?

- 7.14 实验室人员管理
- 7.15 实验室材料管理
- 7.16 实验室活动管理
- 7.17 实验室内务管理
- 7.18 实验室设施设备管理
- 7.19 废物处置
- 7.20 危险材料运输
- 7.21 应急措施
- 7.22 消防安全
- 7.23 事故报告

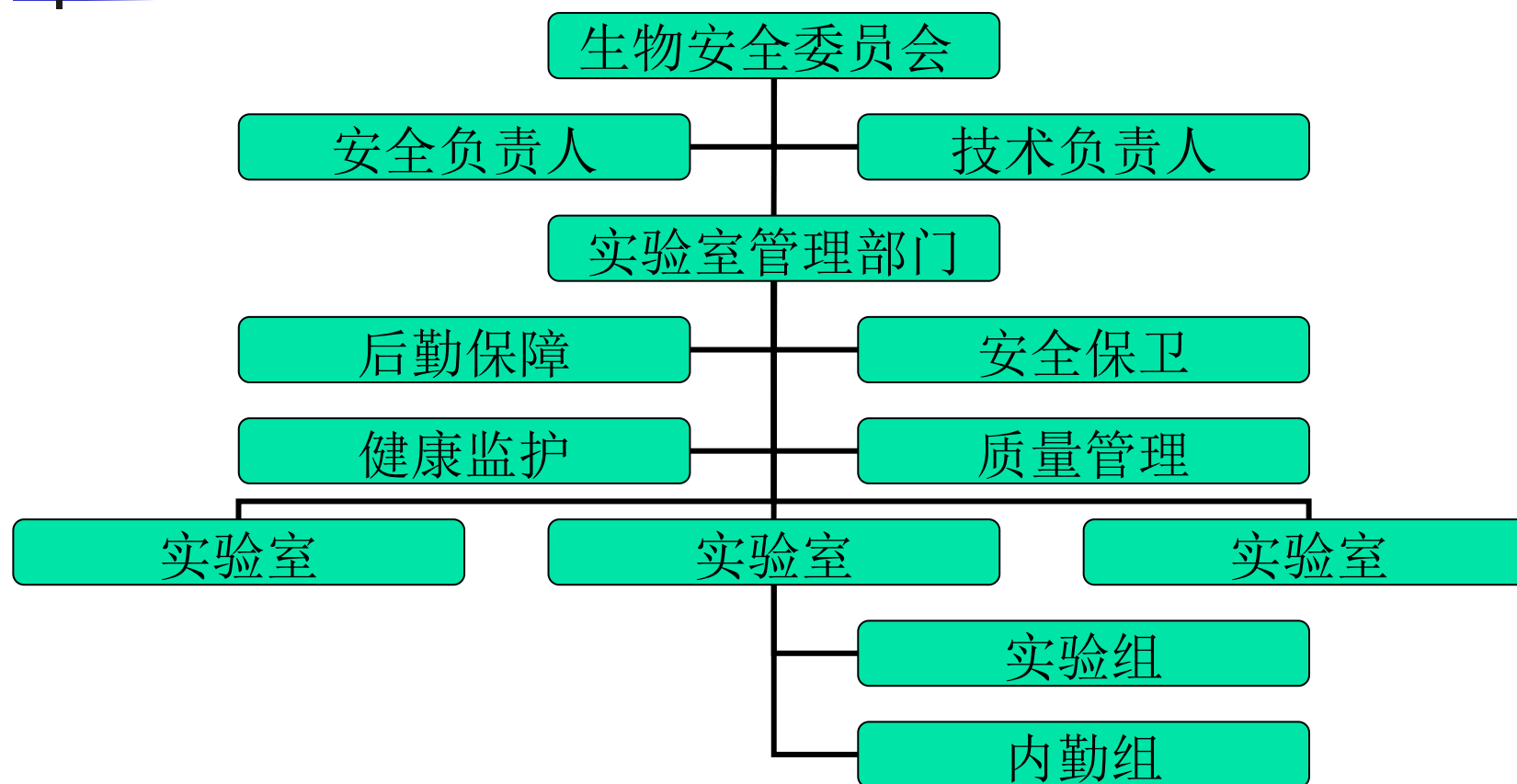




7 管理要求

- **7.1 组织和管理(08版新增条款)**
- **7.1.1** 法律地位和从事相关活动的资格
- **7.1.2** 设立生物安全委员会
- **7.1.3** 管理层负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进
- **7.1.4** 实验室安全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
- **7.1.5** 政策、过程、计划、程序和指导书等应文件化
- **7.1.6** 安全管理体系文件通常包括**管理手册、程序文件、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**

实验室设立单位内部组织机构





管理文件体系

《生物安全管理手册》

《程序文件》

《实验室安全手册》、《作业指导书》、《危害评估报告》

《管理记录表单》



7 管理要求

- **7.2 管理责任(9条)**
 - **08版**增加了实验室管理层对社区和环境的安全责任
- **7.3 个人责任(9条)**
 - **08版**要求个人自觉主动参与实验室的安全工作



7 管理要求

- **7.4 安全管理体系文件**
 - **7.4.1 实验室安全管理的方针和目标**
 - **7.4.2 安全管理手册**
 - **7.4.3 程序文件（5W1H）**
 - **7.4.4 说明及操作规程（SOP、MSDS）**
 - **7.4.5 安全手册**
 - **7.4.6 记录**
 - **7.4.7 标识系统**

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**在工作区随时可供使用**；安全手册宜包括（但不限于）以下内容：

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

- 安全；
- 快速阅读；
- 随时随地；
- 及时更新。

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**。

安全手册应涵盖的内容

- 紧急电话
- 联系人

1. 紧急联系信息

2. 紧急导向信息

- ◆ 实验室平面图
- ◆ 紧急出口
- ◆ 撤离路线
- ◆ 实验室标识系统

- 生物危险
- 化学品安全
- 辐射
- 机械安全
- 电气安全
- 低温、高热
- 消防

3. 危险源及处置信息

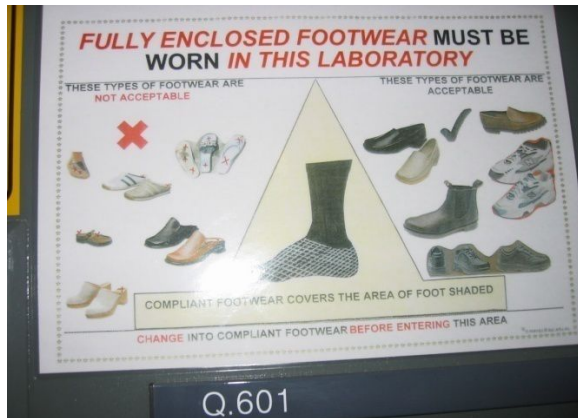
- 危险废物的处理和处置
- 事件、事故处理的规定和程序
- 从工作区撤离的规定和程序
- 紧急救护等

4. 应急操作信息

✓ 个体防护

5. 自身防护信息

危害标识





7 管理要求

- **7.5** 文件控制（**08**版新增内容）
- **7.6** 安全计划
 - **04**版提出了**12**个基本要点，**08**版包含**19**个要素
- **7.7** 安全检查
 - **04**版强调工作场所的安全检查，**08**版增加了人员状态、安全计划和实验室活动等系统性检查



7 管理要求

- **7.8** 不符合项的识别和控制
- **7.9** 纠正措施
- **7.10** 预防措施
- **7.11** 持续改进
- **7.12** 内部审核
- **7.13** 管理评审



7 管理要求

- **7.14 实验室人员管理**

- **7.14.2** 实验室或其所在机构应有明确的人事政策和安排，并可供所有员工查阅
- **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
- **7.14.7** 在有规定的领域，实验室人员在从事相关的实验室活动时，应有相应的资格
- **7.14.9** 应定期评价员工可以胜任其工作任务的能力



7 管理要求

- **7.15** 实验室材料管理
- **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
 - 指定项目负责人、**GLP**、**PPE**、**SOP**、未知风险
- **7.17** 实验室内务管理
 - **7.17.1** 实验室应有对内务管理的政策和程序
 - **7.17.4** 指定专人用核准方法和个体防护装备进行内务工作
 - **7.17.8** 指定专人监督内务工作，定期评价内务工作的质量
 - **7.17.9** 实验室的内务规程和所用材料发生改变时应通知实验室负责人



7 管理要求

- **7.18 实验室设施设备管理**
 - **7.18.2** 应制定在发生事故或溢洒（包括生物、化学或放射性危险材料）时，对设施设备去污染、清洁和消毒灭菌的专用方案（参见附录C）
- **7.19 废物处置**
 - 符合国家或地方法规和标准的要求



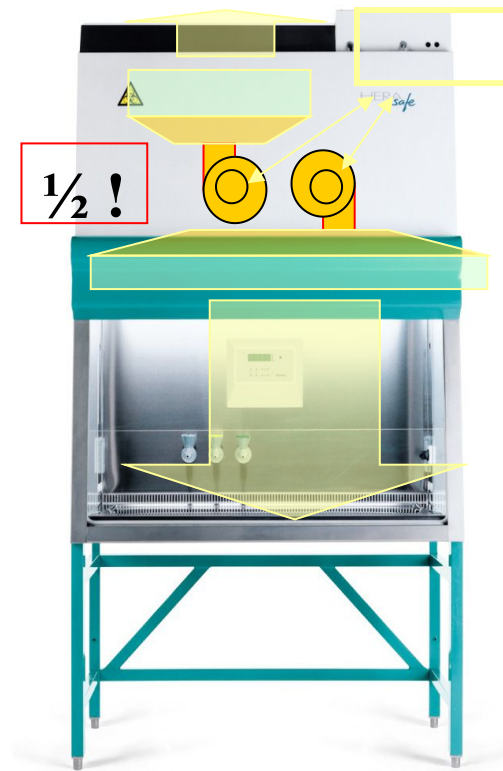
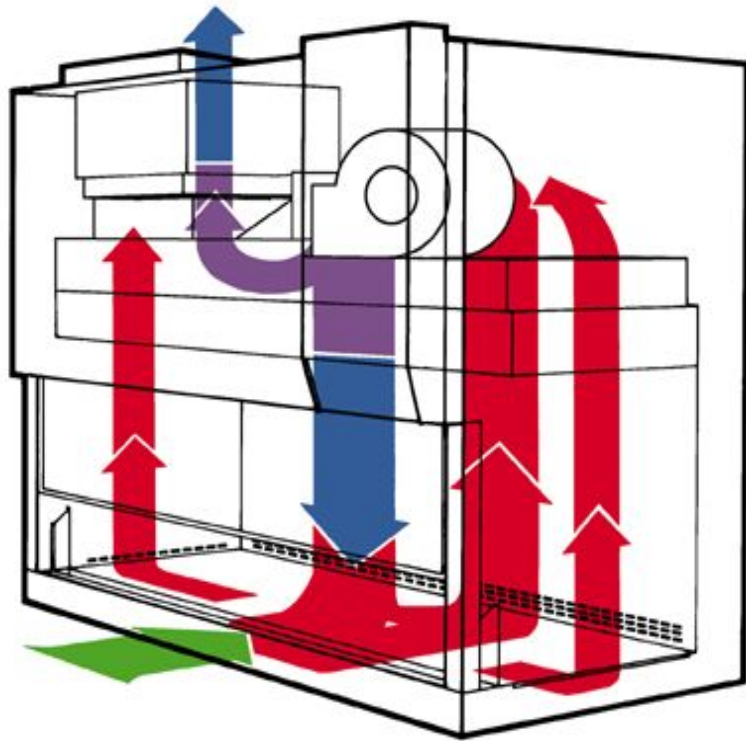
实验室良好工作行为

- 个人责任
- 个人防护装备
- 良好工作行为指南

某实验室现状

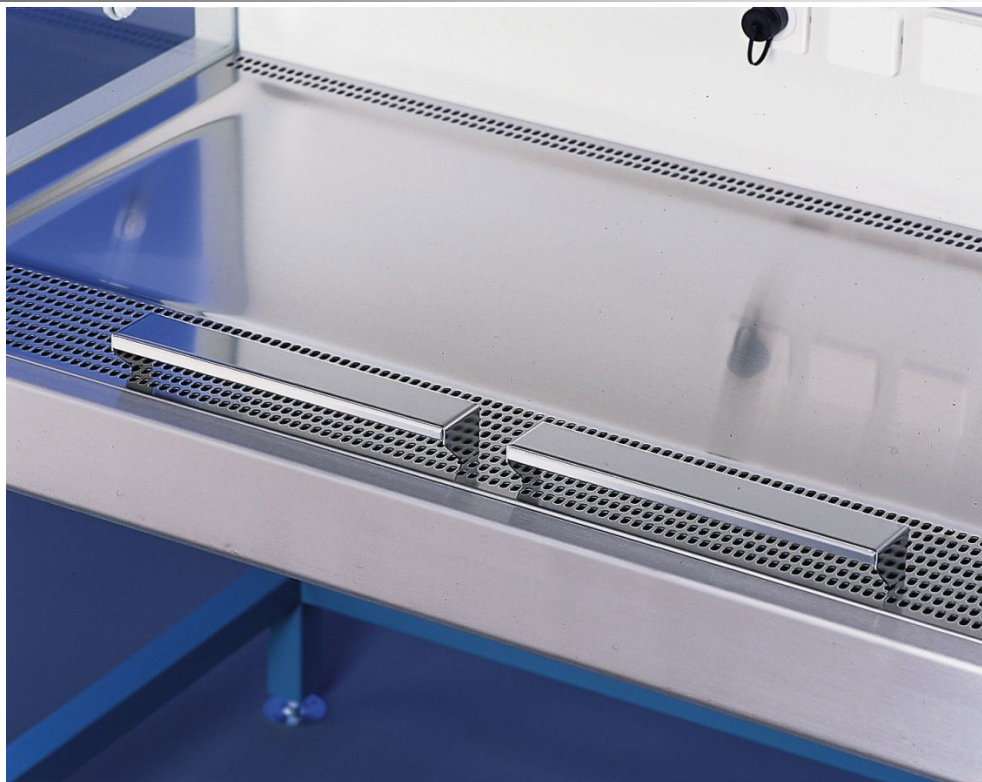


II 级A2型生物安全柜气流组织



安全枕手

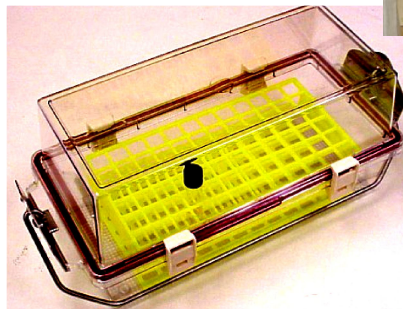
- 有效缓解手臂疲劳
- 防止操作中手臂阻塞气流





实验室间转运

- 应制定对危险材料运输的政策和程序，包括危险材料在实验室内、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。
- 应以防止污染人员或环境的方式运输危险材料，并有可靠的安保措施。
- 危险材料应置于被批准的本质安全的防漏容器中运输。



紫外线灯管检测



中央財政結核病專項經費項目



中央財政結核病專項經費項目





个人责任

- 在实验室工作区内禁止吸烟
- 禁止使用化妆品和处理隐形眼镜
- 实验人员应将长发稳固地束在后面，或者使用一次性发套
- 在实验室工作区，不应佩带戒指、耳环、腕表、手镯、项链等饰品，不要打领带



个人防护装备

- 实验室应为员工和来访者提供合适的防护衣和防护物品
- 个体防护装备属一级屏障 primary barrier
 - 口罩、面具、眼镜，防护衣、帽、裤、鞋、靴、袜、手套、正压服等



实验室防护服

- 实验人员不应穿着防护服离开实验区，洁净的防护服应挂在出口附近专用的衣钩上
- 污染的防护服应放置在适当标记的袋中，集中消毒和洗涤



办公室

Office

108 室责任人: 王 敏



面部及身体防护

- 所有可能产生气溶胶的操作，应在生物安全柜中进行
- 处理危险材料时，应使用防护眼镜、防护面罩或其他眼部、面部保护装置





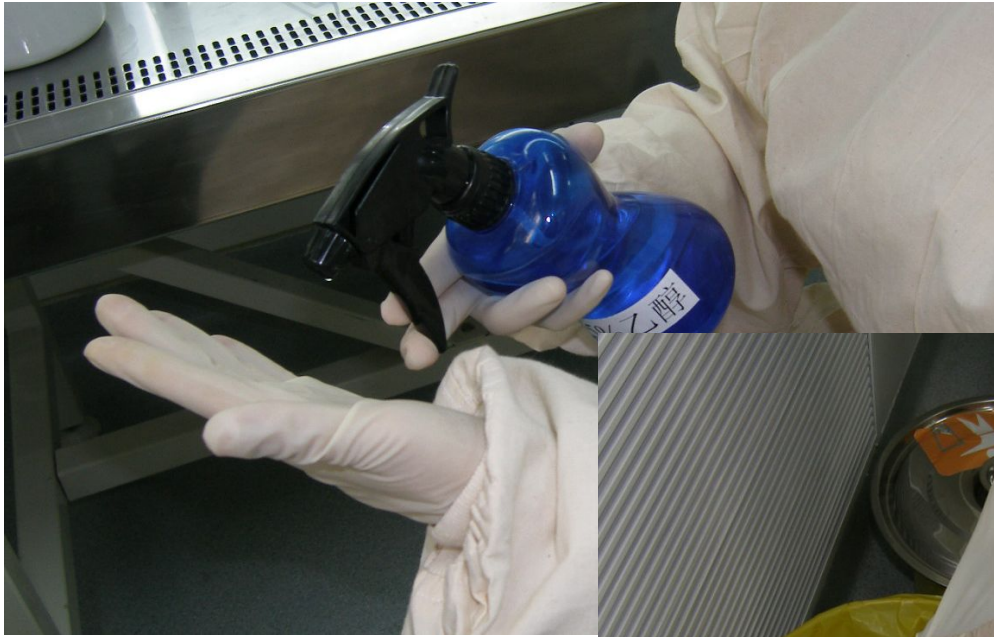
手套

- 在实验室区工作，应使用手套
- 实验室应提供无粉手套供有过敏反应的人员使用
- 实验室应对工作人员进行手套选择、配戴和摘除的培训。
- 配戴手套前应检查有无漏损



手套

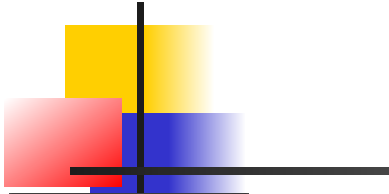
- 手套戴好后，应完全遮住手及腕部，如果穿着实验长罩服或外衣，手套应覆盖长衣的袖子
- 手套撕破、损坏或怀疑受污染时要及时更换
- 不要戴着手套接触参考资料、电话和键盘
- 工作完成后及时摘掉手套，并安全处置





鞋

- 实验用鞋应穿着舒适、防滑
- 鞋子应覆盖脚面，露趾便鞋不适合作为实验用鞋
- 对实验室常规工作，推荐使用皮质或合成材料的防渗漏鞋、符合人类工效学的舒适平底鞋
- 从事可能出现漏出的操作时，可穿一次性防水鞋套





相关标准

- 美国国立职业安全卫生研究所(**NIOSH**)认证
- N、R和P是什么意思？
 - For the following NIOSH filter designations N stands for Not resistant to oil.
N: 不适合油性的颗粒物
 - R stands for Resistant to oil.
R: (适合非油性颗粒物)对油性颗粒物由**阻隔**作用
 - P stands for oil Proof.
P: (适合非油性颗粒物)对油性颗粒物**防护**作用



相关标准

- 美国国立职业安全卫生研究所(**NIOSH**)认证
- 过滤元件的效率等级
 - **95**级过滤效率为**95%**
 - **99**级过滤效率达到**99%**
 - **100**级过滤效率为**99.97%**



相关标准

- 欧共体认证标准
 - **FFP1**说明过滤效率**1级**（效率**80%**）
 - **FFP2**的效率为**94%**
 - **FFP3**的效率为**99%**
- **EN**标注认证的防颗粒物过滤材料不象**NIOSH**标准那样分类，同时适合油性和非油性颗粒物，应用中更便于选择



洗手

实验室人员在下列情况下应立即洗手：

- 1.** 实际或可能接触了血液、体液或其他污染材料；
- 2.** 摘除手套之后、使用卫生间前后、离开实验室前、进食或吸烟前以及接触每一个患者前后；
- 3.** 所有实验室人员或来访者，无论手是否被污染，在离开实验区之前均应洗手



洗手

- 实验室洗手池不得用于处置血液和体液等临床标本
- 在限制使用洗手池的地点，可以使用以乙醇为基质的手部清洁产品替代



压力蒸汽灭菌

对于大多数目的，下列组合可以确保正确装载的高压灭菌器的灭菌效果：

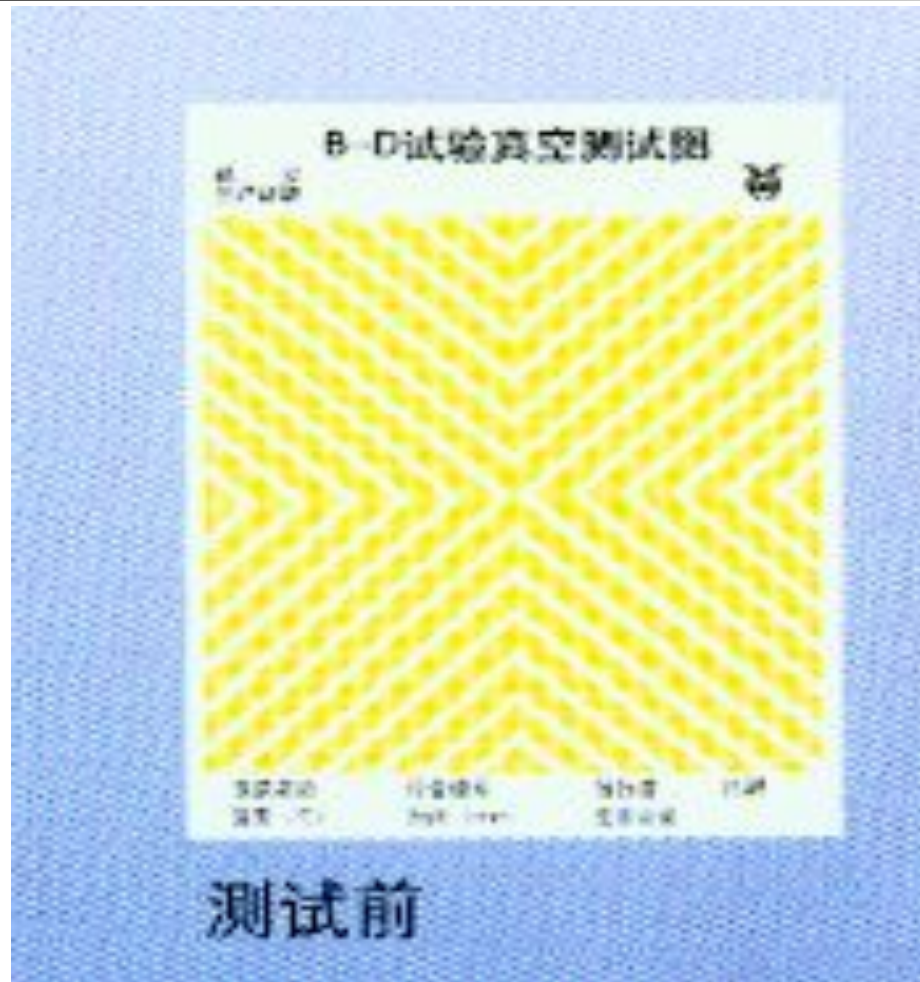
- a. 134°C、3min**
- b. 126°C、10min**
- c. 121°C、15min**
- d. 115°C、25min**



压力蒸汽灭菌器灭菌效果的监测

- B-D试纸：指示残留冷空气的排放是否合格。
- 化学指示胶带：指示物品包是否经过灭菌处理。
- 化学指示卡：指示物品包中央温度和持续时间，灭菌效果是否合格。
- 生物指示剂：指示物品包中央温度和持续时间，灭菌效果是否合格。

B-D试纸——测试前



B-D试纸——测试不合格



B-D试纸——测试合格



化学指示胶带



化学指示卡

121°C 压力蒸汽灭菌化学指示卡



121°C 压力蒸汽灭菌化学指示卡

请将此卡放入包装中间。指示剂变黑 表示符合灭菌条件。



132°C 压力蒸汽灭菌化学指示卡



标准色

132°C 压力蒸汽灭菌化学指示卡

指示剂达到或深于标准色，表示满足所需灭菌条件。



115°C 压力蒸汽灭菌化学指示记录卡



标准色

115°C 压力蒸汽灭菌化学指示记录卡

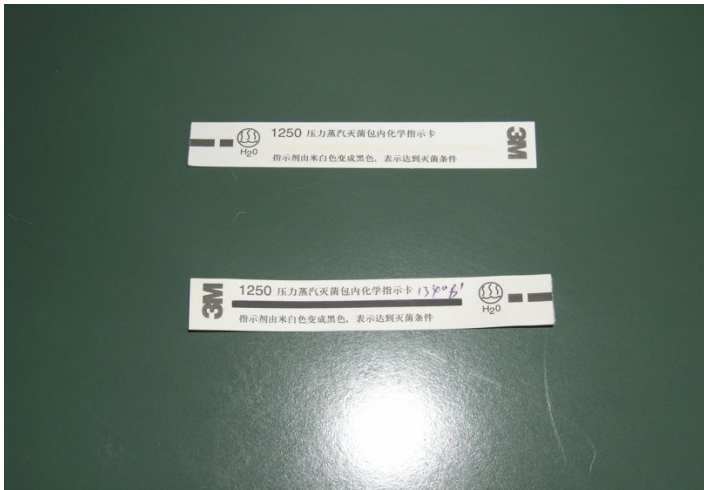
灭菌前
记录时间

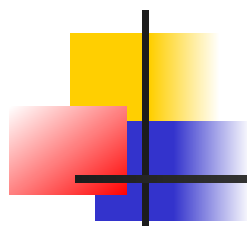
灭菌位置
记录表

灭菌后
记录时间



压力蒸汽灭菌包内化学指示卡/条





GB 19489—2008

| | |
|---|----|
| 附录 A (资料性附录) 实验室围护结构严密性检测和排风 HEPA 过滤器检漏方法指南 | 23 |
| 附录 B (资料性附录) 生物安全实验室良好工作行为指南 | 26 |
| 附录 C (资料性附录) 实验室生物危险物质溢洒处理指南 | 29 |
| 参考文献 | 32 |



附录B

生物安全实验室良好工作行为指南

■ B.1 引言

- 本附录旨在帮助生物安全实验室制定专用的良好操作规程。

■ B.2 生物安全实验室标准的良好工作行为

■ B.3 生物安全实验室特殊的良好工作行为

■ B.4 动物生物安全实验室的良好工作行为 (略)

■ B.5 生物安全实验室的清洁



生物安全实验室标准的良好工作行为

- 建立并执行准入制度。所有进入人员要知道实验室的潜在危险，符合实验室的进入规定。
- 确保实验室人员在工作地点可随时得到生物安全手册。
- 建立良好的内务规程。对个人日常清洁和消毒进行要求，如洗手、淋浴（适用时）等。

生物安全实验室标准的良好工作行为

- 规范个人行为。在实验室工作区不要饮食、抽烟、处理隐形眼镜、使用化妆品、存放食品等；工作前，掌握生物安全实验室标准的良好操作规程。



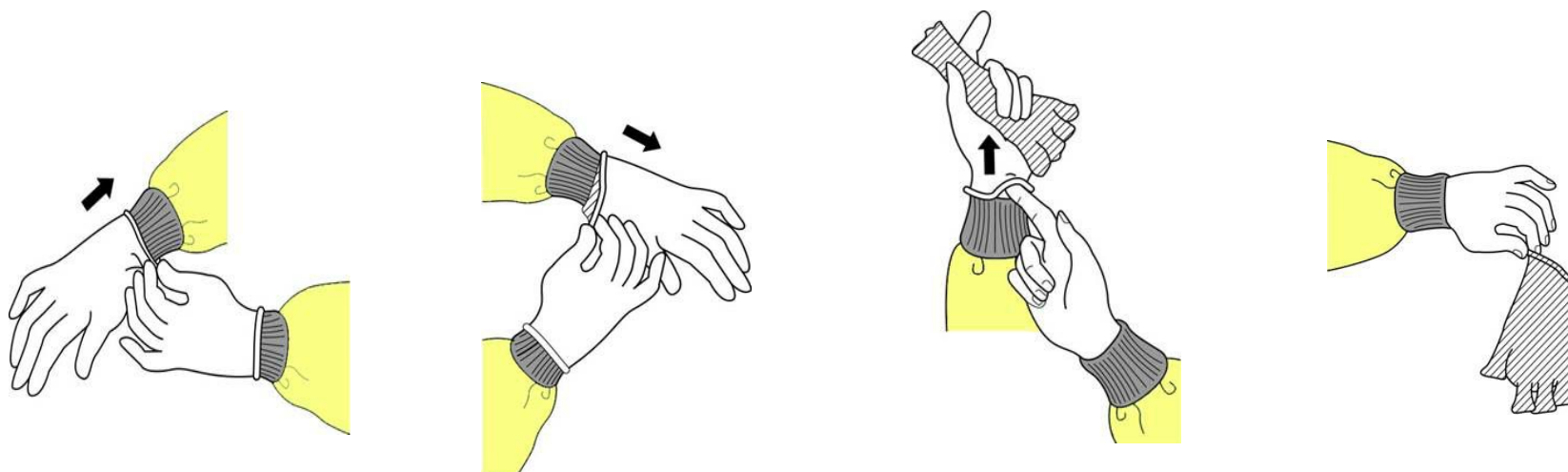
生物安全实验室标准的良好工作行为

- 正确使用适当的个体防护装备，如手套、护目镜、防护服、口罩、帽子、鞋等。个体防护装备在工作中发生污染时，要更换后才能继续工作。



生物安全实验室标准的良好工作行为

- 戴手套工作。每当污染、破损或戴一定时间后，更换手套；每当操作危险性材料的工作结束时，除去手套并洗手；离开实验间前，除去手套并洗手。严格遵守洗手的规程。不要清洗或重复使用一次性手套。



生物安全实验室标准的良好工作行为

- 配备降低锐器损伤风险的装置和建立操作规程。



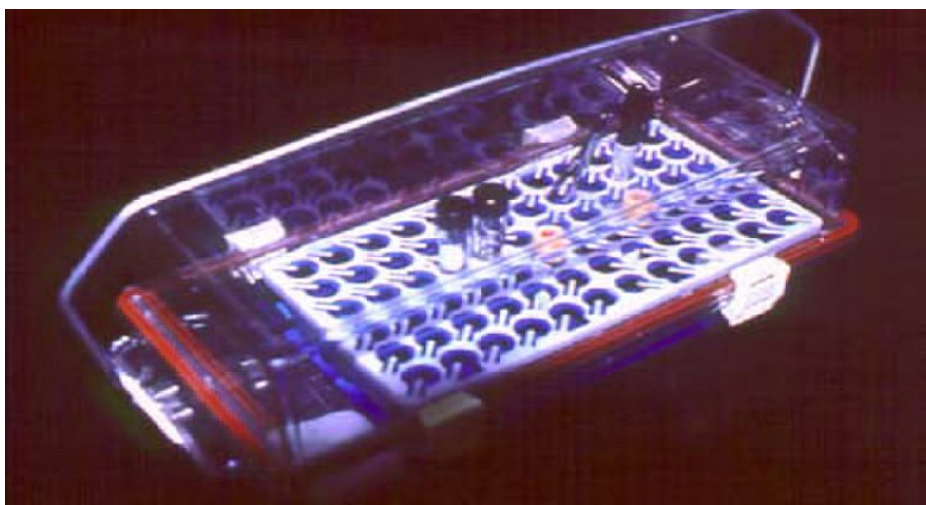
生物安全实验室标准的良好工作行为

- 按规程小心操作，避免发生溢洒或产生气溶胶，如不正确的离心操作、移液操作等。
- 在生物安全柜或相当的安全隔离装置中进行所有可能产生感染性气溶胶或飞溅物的操作。
- 工作结束或发生危险材料溢洒后，要及时使用适当的消毒灭菌剂对工作表面和被污染处进行处理（参见附录**C**）。



生物安全实验室标准的良好工作行为

- 定期清洁实验室设备。必要时使用消毒灭菌剂清洁实验室设备
- 不要在实验室内存放或养与工作无关的动植物。
- 所有生物危险废物在处置前要可靠消毒灭菌。需要运出实验室进行消毒灭菌的材料，要置于专用的防漏容器中运送，运出实验室前要对容器进行表面消毒灭菌处理。





生物安全实验室标准的良好工作行为

- 在实验室入口处设置生物危险标识。
- 采取有效的防昆虫和啮齿类动物的措施，如防虫纱网、挡鼠板等。
- 对实验室人员进行上岗培训并评估与确认其能力。需要时，实验室人员要接受再培训，如长期未工作、操作规程或有关政策发生变化等。
- 制定有关职业禁忌症、易感人群和监督个人健康状态的政策。必要时，为实验室人员提供免疫计划、医学咨询或指导

生物安全实验室特殊的良好工作行为

- 经过有控制措施的安全门才能进入实验室，记录所有人员进出实验室的日期和时间并保留记录。
- 定期采集和保存实验室人员的血清样本。
- 只要可行，为实验室人员提供免疫计划、医学咨询或指导
- 正式上岗前实验室人员需要熟练掌握标准的和特殊的良好工作行为及微生物操作技术和操作规程。





生物安全实验室特殊的良好工作行为

- 正确使用专用的个体防护装备，工作前先做培训、个体适配性测试和检查，如对面具、呼气防护装置、正压服等的适配性测试和检查。
- 不要穿个人衣物和佩戴饰物进入实验室防护区，离开实验室前淋浴。用过的实验防护服按污染物处理，先消毒灭菌再洗涤。
- **III**级生物安全柜的手套和正压服的手套有破损的风险，为了防止意外感染事件，需要另戴手套。
- 定期消毒灭菌实验室设备。仪器设备在修理、维护或从实验室内移出以前，要进行消毒灭菌处理。消毒人员要接受专业的消毒灭菌培训，使用专用个体防护装备和消毒灭菌设备。



生物安全实验室特殊的良好工作行为

- 如果发生可能引起人员暴露感染性物质的事件，要立即报告和进行风险评估，并按照实验室安全管理体系的规定采取适当的措施，包括医学评估、监护和治疗
- 在实验室内消毒灭菌所有的生物危险废物
- 如果需要从实验室内运出具有活性的生物危险材料，要按照国家和地方或主管部门的有关要求进行包装，并对包装进行可靠的消毒灭菌，如采用浸泡、熏蒸等方式消毒灭菌。
- 包装好的具有活性的生物危险物除非采用经确认有效的方法灭活后，不要在没有防护的条件下打开包装。如果发现包装有破损，立即报告，由专业人员处理。



生物安全实验室特殊的良好工作行为

- 定期检查防护设施、防护设备、个体防护装备，特别是带生命支持系统的正压服
- 建立实验室人员就医或请假的报告和记录制度，评估是否与实验室工作相关
- 建立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方案并保证必要的条件（如隔离室等）
- 只将必需的仪器装备运入实验室内。所有运入实验室的仪器装备，在修理、维护或从实验室内移出以前要彻底消毒灭菌，比如生物安全柜的内外表面以及所有被污染的风道、风扇及过滤器等均要采用经确认有效的方式进行消毒灭菌，并监测和评价消毒灭菌效果
- 利用双扉高压锅、传递窗、渡槽等传递物品
- 制定应急程序，包括可能的紧急事件和急救计划，并对所有相关人员进行培训和进行演习。



生物安全实验室的清洁

- 由受过培训的专业人员按照专门的规程清洁实验室。外雇的保洁人员可以在实验室消毒灭菌后负责清洁地面和窗户（高级别生物安全实验室不适用）。
- 保持工作表面的整洁。每天工作完后都要对工作表面进行清洁并消毒灭菌。宜使用可移动或悬挂式的台下柜，以便于对工作台下方进行清洁和消毒灭菌。
- 定期清洁墙面，如果墙面有可见污物时，及时进行清洁和消毒灭菌。不宜无目的或强力清洗，避免破坏墙面。
- 定期清洁易积尘的部位，不常用的物品最好存放在抽屉或箱柜内。



生物安全实验室的清洁

- 清洁地面的时间视工作安排而定，不在日常工作时间做常规清洁工作。清洗地板最常用的工具是浸有清洁剂的湿拖把；家用型吸尘器不适用于生物安全实验室使用；不要使用扫帚等扫地。
- 可以用普通废物袋收集塑料或纸制品等非危险性废物。
- 用专用的耐扎容器收集带针头的注射器、碎玻璃、刀片等锐利性废弃物。



生物安全实验室的清洁

- 用专用的耐高压蒸汽消毒灭菌的塑料袋收集任何具有生物危险性或有潜在生物危险性的废物。
- 根据废弃物的特点选用可靠的消毒灭菌方式，比如是否包含基因改造生物、是否混有放射性等其他危险物、是否易形成胶状物堵塞灭菌器的排水孔等，要监测和评价消毒灭菌效果。



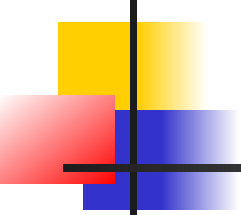
病原所安全规定介绍

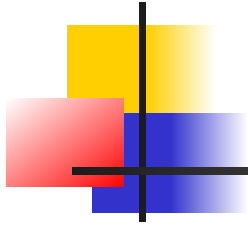
- 一、所有送样由走廊通道送入，不得经过办公区，不得将样品放置在办公台面上。
- 二、不得穿着防护服离开实验区。干净的工作服挂在专用区域，污染的工作服消毒处理。
- 三、所有感染性物品操作必须在生安柜内进行。样本发现有泄漏必须处理时，要在生安柜内采取可靠的消毒措施。
- 四、在实验操作时戴双层手套（可一层薄膜手套，一层乳胶手套），接触污染物后及时更换。
- 五、不得戴手套接触资料、电话、键盘，不得戴手套进入办公区。
- 六、实验室地面用消毒剂拖把每天清洁，实验室、办公室门把手每天用消毒剂擦拭。
- 七、废弃物处置及时进行，消毒必须放置灭菌指示卡，并做好消毒灭菌记录。



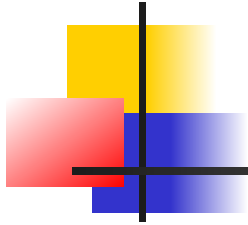
二级实验室评审发现的问题 (资料来自田克恭教授)

- 主实验室的门不能自动关闭（**6.2.2**）、无可视窗（**6.1.1**）。
- 实验室内未设置通讯设备（**6.1.21**）。
- 生物安全柜、高压灭菌锅未按规定定期检定。
- 实验室污水排至大楼污水系统，采用二氧化氯消毒，竣工图中未设置排放前监测系统（**6.1.22**，第二部分第三十八条）。

- 
-
- 封闭式实验室二更为受控区，但二更的气压为正压，二更内的空气流向一更，不符合定向流的原则（**6.1.9**）。
 - 实验室各房间压力表显示数据不正常（**5.4**）。
 - 核心工作间在安全柜不开启时，相对大气为正压，存在危害环境的风险（**5.5**）。
 - 实验室未见空调系统开启或关闭时、生物安全柜启停时，保证实验室负压及定向流的相关措施或程序（**6.1.9**）。



- 急诊检验室处理潜在感染性样品的防护措施不足，存在一定的生物安全风险（**6.2.6**）。
- 针对感染性材料的接收、处理、保存相关程序的工作流程不够清晰（**7.4.3.2**）。
- 实验室没有制定不锈钢匀浆机的安全操作指导书（**7.18.1**）。



- 涉及病原微生物检验的实验室活动操作规程不够完善（**7.16.4**）。
- 实验室安全管理人员有关实验室生物安全知识的培训不够（**7.14.1 e**）。
- 实验室没有在当地人民政府主管部门备案（**CNAS-CL05: 2009** 第二部分 第二十五条）。

谢谢！

