

# 《实验室 生物安全通用要求》介绍

## 第一部分 基础知识

### 一、范围

适用于我国所有涉及生物因子操作的实验室。

### 二、术语和定义

- 1、气溶胶：悬浮于气体介质的固态/液态微粒形成的相对稳定分散体系；
- 2、事故：造成死亡、疾病、伤害、损坏以及其他损失的意外；
- 3、气锁：特定场所的门具备互锁功能，不能同时开启（如机械送排风系统、整体消毒灭菌、化学喷淋和压力可监控的气密室）；
- 4、生物因子：微生物和生物活性物质；
- 5、生物安全柜：具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜；
- 6、缓冲间：设置在被污染概率不同的实验室区域间的密闭室，必要时可设置机械通风系统，其门带有气锁功能；
- 7、高效过滤器：对  $0.3\ \mu\text{m}$  微粒过滤效率高于 99.97% 的过滤器；
- 8、实验室生物安全：指实验室的条件在正常使用的情况下可以避免人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准对实验室生物安全责任的要求；
- 9、个体防护装备：防止人员个体受到生物性、化学性或物理性危险因子上海的器材和用品；
- 10、风险评估：评估风险大小以及确定是否可以接受的全过程；
- 11、风险控制：为降低风险而采取的综合措施。

其他术语和定义还包括：定向气流、危险、危险识别、事件、实验室、实验室防护区、材料安全数据单、风险等。

### 三、风险评估及风险控制

#### （一）评估应考虑内容

生物因子特性、实验室既往事故分析、实验活动过程的风险、设施设备、

人员风险、意外、人为破坏、风险大小、发生概率、后果、可接受的风险、降低风险措施评估以及可能带来的新的风险、风险及控制综合评估等。

## （二）如何评估

- 1、事前评估；
- 2、适当人员评估；
- 3、完整记录（时间、人员、依据）；
- 4、定期评估或周期性复审；
- 5、开展新的实验活动或实验室条件发生变化时均应重新评估；
- 6、操作超常规量或从事特殊实验活动；
- 7、发生事件、事故时应进行评估；
- 8、政策、法规、标准等发生变化应重新进行评估；
- 9、评估风险控制措施应首先考虑消除风险，再考虑降低风险；
- 10、建立监控机制。

此外，评估要考虑外来影响。

## 四、实验室生物安全防护水平分级

实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。

- 1、一级：适用于通常不引起健康人类或动物疾病微生物的操作；
- 2、二级：适用于不引起人、动物和环境严重疾病、传播风险有限微生物的操作；
- 3、三级：适用于能引起人、动物严重疾病，较易传播微生物的操作；
- 4、四级：适用于能引起人、动物非常严重疾病，以及我国尚未发现或已宣布消灭微生物的操作。

## 第二部分 技术要求

### 五、实验室设计原则及基本要求

满足 19 条要求，主要包括以下方面：

- 1、环境评估要求；

- 2、消防和安保要求；
- 3、材料设备符合国家法规与标准；
- 4、风险评估结果为可接受；
- 5、满足人流物流需要和紧急撤离疏散要求；
- 6、门锁可以从内部快速打开；
- 7、入口警示和限制；
- 8、实验室各种材料被误用、被偷盗和不正当使用的风险；
- 9、物品安全储存、运送、处置的设施；
- 10、环境（符合工作与卫生需要，考虑节能环保和职业卫生等）；
- 11、防止节肢动物和啮齿动物进入；
- 12、动物实验室的适当配备（包括动物福利）和潜在危害防护（不得循环使用排出空气）。

## 六、实验室设施和设备要求

### （一）BSL-1 实验室

- 1、门可锁闭、带可视窗；
- 2、近出口处设洗手池；
- 3、生活衣服与工作衣分开放置；
- 4、实验室内墙体、地面与家具表面防滑、耐腐蚀、易清洁；
- 5、不同实验和区域应互不干扰；
- 6、通风应避免交叉污染；
- 7、防止节肢动物和啮齿动物进入；
- 8、必要时设洗眼和紧急喷淋装置；
- 9、避免强光和反光；
- 10、操作有毒、刺激性和放射性物质应配备负压通风柜；
- 11、应急照明与足够电力供应；
- 12、插座要接地线和设置漏电保护装置；
- 13、排水应有防回流设计；
- 14、应急器材：消防、事故处理、急救、通讯；

15、消毒设备。

## **(二) BSL-2 实验室**

满足（一）同时符合以下要求

- 1、实验室主入门可控制，各实验室门可自动关闭；
- 2、实验工作区外可储存物品；
- 3、洗眼和紧急喷淋装置；
- 4、消毒设备与生物安全柜，其外排风管应独立设置；
- 5、重要设备配备用电源。

## **(三) BSL-3 实验室**

满足（二）同时符合以下要求：

### **1、平面布局：**

（1）独立建筑物或独立区域，分辅助区（监控、更衣、淋浴）和防护区（二更、缓冲、核心工作区），

（2）传递窗互锁、可消毒自净，排风经高效过滤。

### **2、围护结构：**

（1）内表面无缝隙、圆弧连接、防尘；

（2）窗户密闭，玻璃耐撞击、不易碎；

（3）门应互锁。

### **3、通风空调系统**

（1）气流从低污染区向高污染区流动，室内空气经高效过滤器过滤后排出，排风口应处于送风口的下风向并距离最少 12 米，同时高出实验室所在建筑物顶部最少 2 米，排风机应有备份；

（2）排出空气不得循环使用；

（3）防护区内不得安装粉体空调。

### **4、供水与供气**

（1）防护区出口处设非手动洗手或手消毒装置；

（2）实验室给水与市政给水系统间应设防回流装置；

（3）供气和供液体装置同样应防回流。

### **5、消毒灭菌**

(1) 配备生物安全型高压蒸汽灭菌器（最好双扉式）；不能高压灭菌的物品应使用适当消毒剂；

(2) 下水应独立收集无害化处理后排放。

其他要求还包括电力、照明、监控、通讯等，动物实验室配备要求类似，同时要考虑动物实验自身的特点。

### 第三部分 管理要求

#### 七、管理要求

##### (一) 组织和管理

- 1、明确的法律地位；
- 2、成立生物安全委员会；
- 3、建立并实施适当的生物安全管理体系。

##### (二) 管理责任与个人责任

负责所有涉及本实验室的人员、社区和环境的安全不受本实验室危害；个人要熟悉并遵守相关规定。

##### (三) 管理体系文件

方针与目标、管理手册、程序文件、说明与操作规程、安全手册、记录、标识、文件控制

##### (四) 安全计划与检查

##### (五) 不合格工作控制、改进与预防

##### (六) 内审与管理评审

##### (七) 人员管理

安全管理员资格、实验室人员资格、培训、健康档案、考核评估

##### (八) 日常运作管理

实验材料管理、活动管理、内务管理、设备设施管理、废弃物管理危险材料运输、应急措施、消防、事故报告等。

### 第四部分 新旧版《实验室 生物安全通用要求》比较

新版与 04 版比较主要有以下修改：

## 一、明确了技术要求和 management 要求

新版第 5 与第 6 章为技术要求、第 7 章为 management 要求，04 版分散在 6 至 20 章；

## 二、删除和修改术语和定义

1、删除了病原体、危险废弃物、安全罩、实验室分区等；

2、修改的术语和定义：

(1) 生物因子：

04 版：一切微生物和生物活性物质；

08 版：微生物和生物活性物质。

(2) 危害（08 版风险）：

04 版：伤害发生的概率及其严重性的综合；

08 版：危险发生的概率及其后果严重性的综合。

(3) 生物安全与实验室生物安全

04 版（生物安全）：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；

08 版（实验室生物安全）：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、社区和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。

(4) 高效过滤器

04 版：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；

08 版：通常以  $0.3\ \mu\text{m}$  微粒为测试物，在规定的条件下过滤效率高于 99.97% 的空气过滤器；

(5) 生物安全柜

04 版：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；

08 版：具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害，

(6) 个体防护装备

04 版：用于防止人员受到化学和生物等有害因子伤害的的器材和用品；

08 版：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。

#### (7) 缓冲间

04 版：设置在清洁区、半污染区和污染区相邻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；

08 版：设置在被污染概率不同的实验室区域间的密闭室，需要时，设置机械通风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

#### (8) 气锁

#### (9) 定向气流

#### (10) 材料安全数据单

### 三、增加的术语和定义

包括事故、危险、危险识别、事件、实验室、实验室防护区、风险风险评估和风险控制等。

### 四、删除了危害程度分级

### 五、增加了风险评估和风险控制的要求（04 版第 4 章、08 版第 3 章）

### 六、修订了对实验室设计原则、设施和设备的部分要求（04 版第 6-7 章、08 版第 5-6 章）

### 七、增加了对实验室自控系统的要求（6.3.8）

### 八、增加对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求（6.5.5）

### 九、增加了管理要求

包括安全管理文件、文件控制、不符合项的识别与控制、纠正措施、预防措施、持续改进、内部审核、管理评审。

### 十、删除了部分与《医学实验室 安全要求》（GB19781-2005）重复的内容

包括 04 版第 3、12、13、14、15 和 17 章。

### 十一、增加了附录 A、B、C

- 1、附录 A 实验室围护结构严密性检测和排风 HEPA 过滤器检测方法指南；
- 2、附录 B 生物安全实验室良好工作行为指南；
- 3、附录 C 实验室生物危险物质溢洒处理指南。