实验室生物安全文件目录

第一部分：习近平总书记关于生物安全的重要指示精神

文号（时间）	文件标题	页码
2014 年 4 月 15 日	保证国家安全是头等大事 ——习近平在中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话	1
2014 年 4 月 15 日	以人民安全为宗旨，以政治安全为根本，走出一条中国特色国家安全道路 ——习近平在中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话	1
2014 年 4 月 25 日	安而不忘危，存而不忘亡，治而不忘乱 ——习近平在十八届中央政治局第十四次集体学习时发表讲话	1
2016 年 1 月 18 日	下好先手棋，打好主动仗，做好应对任何形式的矛盾风险挑战的准备 ——习近平在省部级主要领导干部学习贯彻党的十八届五中全会精神专题研讨班上发表重要讲话	2
2016 年 4 月	要坚持国家安全一切为了人民、一切依靠人民 ——习近平在首个全民国家安全教育日到来之际作出重要指示	2
2017 年 10 月 18 日	国家安全是安邦定国的重要基石 ——习近平在中国共产党第十九次全国代表大会上作报告	3
2018 年 4 月 17 日	要坚持党对国家安全工作的绝对领导 ——习近平在十九届中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话	3
12018 年 4 月 17 日	人民安全是国家安全的宗旨，政治安全是国家安全的根本 ——习近平在十九届中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话	4
2020 年 2 月 14 日	把生物安全纳入国家安全体系 ——习近平在中央全面深化改革委员会第十二次会议上发表重要讲话	4
2020 年 3 月 2 日	生命安全和生物安全领域的重大科技成果是国之重器 ——习近平在北京考察新冠肺炎防控科研攻关工作时发表重要讲话。	4

第二部分：国家关于生物安全法律法规

文号（时间）	文件标题	页码
2021 年 4 月 15 日起施行	中华人民共和国生物安全法	5
中华人民共和国国务院令第 424 号，2018 年 04 月 04 日修订	病原微生物实验室生物安全管理条例	30
中华人民共和国卫生部令第 45 号	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	50
中华人民共和国卫生部令第 50 号	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	54
中华人民共和国卫生部令第 68 号	人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法	63
2009 年 7 月 1 日实施	《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)	76
2018 年 2 月实施	病原微生物实验室生物安全通用准则 ws-233-2017	122
卫办医疗政发〔2010〕194 号	医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法	159
国家环境保护总局令第 32 号	病原微生物实验室生物安全环境管理办法	162
科学技术部令第 18 号	高等级病原微生物实验室建设审查办法	167
中华人民共和国卫生部令第 36 号	医疗卫生机构医疗废物管理办法	172
卫科教发〔2011〕43 号	人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则	181
2012 年 5 月 1 日实施	《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011	189
2018 年 8 月 1 日实施	病原微生物实验室生物安全标识 WS 589—2018	333
2010 年 11 月 1 日实施	人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范 WS315-2010	364
2015 年 12 月 15 日实施	移动式实验室生物安全要求 GB27421-2015	375
2006 年 6 月 1 日实施	生物安全柜-YY 0569-2005	401
2006 年 6 月 1 日实施	生物安全柜 JG170-2005	447
卫科教发〔2006〕15 号	卫生部关于印发《人间传染的病原微生物名录》的通知	481

文号（时间）	文件标题	页码
卫科教发〔2007〕162 号	卫生部关于印发《高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序》的通知	509
卫科教发〔2011〕43 号	卫生部关于印发《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构指定工作细则》的通知	513
国卫办科教函〔2020〕70 号	国家卫生健康委办公厅关于印发《新型冠状病毒感染的肺炎防控方案(第二版)》的通知	517
国卫办科教函〔2020〕483 号	关于印发疫苗生产车间生物安全通用要求的通知	520

第三部分：黑龙江省卫生健康委规范性文件

文号（时间）	文件标题	页码
黑卫科教规发〔2017〕21 号	黑龙江省卫生计生委关于印发《黑龙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）》的通知	539
2020 年 3 月 3 日	关于成立黑龙江省病原微生物实验室生物安全专家委员会的通知	557
2021 年 1 月 20 日	关于成立黑龙江省卫生健康委 中医药管理局涉及人的病原微生物实验室生物安全工作领导小组的通知	561
2021 年 2 月 25 日	关于调整黑龙江省卫生健康委中医药管理局人间传染的病原微生物实验室生物安全工作领导小组的通知	563
黑卫科教规发〔2021〕5 号	关于印发《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案管理办法》的通知	565

【编者按】“备豫不虞，为国常道。”坚持总体国家安全观，是习近平新时代中国特色社会主义思想的重要内容。习近平总书记围绕总体国家安全观发表了一系列重要论述，立意高远，内涵丰富，思想深邃。

今年的4月15日是第五个全民国家安全教育日。新时代学习工作室带您回顾习近平总书记关于总体国家安全的重要论述。

1.保证国家安全是头等大事

增强忧患意识，做到居安思危，是我们治党治国必须始终坚持的一个重大原则。我们党要巩固执政地位，要团结带领人民坚持和发展中国特色社会主义，保证国家安全是头等大事。

——2014年4月15日，习近平在中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话

2.以人民安全为宗旨，以政治安全为根本，走出一条中国特色国家安全道路

当前我国国家安全内涵和外延比历史上任何时候都要丰富，时空领域比历史上任何时候都要宽广，内外因素比历史上任何时候都要复杂，必须坚持总体国家安全观，以人民安全为宗旨，以政治安全为根本，以经济安全为基础，以军事、文化、社会安全为保障，以促进国际安全为依托，走出一条中国特色国家安全道路。

——2014年4月15日，习近平在中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话

3.安而不忘危，存而不忘亡，治而不忘乱

改革开放以来，我们党始终高度重视正确处理改革发展稳定关系，始终把维护国家安全和社会安定作为党和国家的一项基础性工作。我们保持了我国社会大局稳定，为改革开放和社会主义现代化建设营造了良好环境。“安而不忘危，存而不忘亡，治而不忘乱。”同时，必须清醒地看到，新形势下我国国家安全和社会安定面临的威胁和挑战增多，特别是各种威胁和挑战联动效应明显。我们必须保持清醒头脑、强化底线思维，有效防范、管理、处理国家安全风险，有力应对、处置、化解社会安定挑战。

——2014 年 4 月 25 日，习近平在十八届中央政治局第十四次集体学习时发表讲话

4.下好先手棋，打好主动仗，做好应对任何形式的矛盾风险挑战的准备

推动创新发展、协调发展、绿色发展、开放发展、共享发展，前提都是国家安全、社会稳定。没有安全和稳定，一切都无从谈起。“明者防祸于未萌，智者图患于将来。”我们必须积极主动、未雨绸缪，见微知著、防微杜渐，下好先手棋，打好主动仗，做好应对任何形式的矛盾风险挑战的准备，做好经济上、政治上、文化上、社会上、外交上、军事上各种斗争的准备，层层负责、人人担当。

——2016 年 1 月 18 日，习近平在省部级主要领导干部学习贯彻党的十八届五中全会精神专题研讨班上发表重要讲话

5.要坚持国家安全一切为了人民、一切依靠人民

要坚持国家安全一切为了人民、一切依靠人民，动员全党全社会

共同努力，汇聚起维护国家安全的强大力量，夯实国家安全的社会基础，防范化解各类安全风险，不断提高人民群众的安全感、幸福感。

——2016 年 4 月，习近平在首个全民国家安全教育日到来之际作出重要指示

6. 国家安全是安邦定国的重要基石

有效维护国家安全。国家安全是安邦定国的重要基石，维护国家安全是全国各族人民根本利益所在。要完善国家安全战略和国家安全政策，坚决维护国家政治安全，统筹推进各项安全工作。健全国家安全体系，加强国家安全法治保障，提高防范和抵御安全风险能力。严密防范和坚决打击各种渗透颠覆破坏活动、暴力恐怖活动、民族分裂活动、宗教极端活动。加强国家安全教育，增强全党全国人民国家安全意识，推动全社会形成维护国家安全的强大合力。

——2017 年 10 月 18 日，习近平在中国共产党第十九次全国代表大会上作报告

7. 坚持总体国家安全观，要坚持党对国家安全工作的绝对领导

要坚持党对国家安全工作的绝对领导，实施更为有力的统领和协调。中央国家安全委员会要发挥好统筹国家安全事务的作用，抓好国家安全方针政策贯彻落实，完善国家安全工作机制，着力在提高把握全局、谋划发展的战略能力上下功夫，不断增强驾驭风险、迎接挑战的本领。

——2018 年 4 月 17 日，习近平在十九届中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话

8.人民安全是国家安全的宗旨，政治安全是国家安全的根本

坚持人民安全、政治安全、国家利益至上的有机统一，人民安全是国家安全的宗旨，政治安全是国家安全的根本，国家利益至上是国家安全的准则,实现人民安居乐业、党的长期执政、国家长治久安……

——2018 年 4 月 17 日，习近平在十九届中央国家安全委员会第一次会议上发表重要讲话

9.生物安全要从保护人民健康、保障国家安全、维护国家长治久安的高度，把生物安全纳入国家安全体系，系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设，全面提高国家生物安全治理能力。要尽快推动出台生物安全法，加快构建国家生物安全法律法规体系、制度保障体系。

——2020 年 2 月 14 日，习近平在中央全面深化改革委员会第十二次会议上发表重要讲话

10.“生命安全和生物安全领域的重大科技成果是国之重器。要把生物安全作为国家总体安全的重要组成部分，坚持平时和战时结合、预防和应急结合、科研和救治防控结合，加强疫病防控和公共卫生科研攻关体系和能力建设”。

——2020 年 3 月 2 日，习近平在北京考察新冠肺炎防控科研攻关工作时发表重要讲话。

中华人民共和国生物安全法

（2020年10月17日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过）

目　　录

第一章　总　　则

第二章　生物安全风险防控体制

第三章　防控重大新发突发传染病、动植物疫情

第四章　生物技术研究、开发与应用安全

第五章　病原微生物实验室生物安全

第六章　人类遗传资源与生物资源安全

第七章　防范生物恐怖与生物武器威胁

第八章　生物安全能力建设

第九章　法律责任

第十章　附　　则

第一章　总　　则

第一条　为了维护国家安全，防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，保护生物资源和生态环境，促进生物技术健康发展，推动构建人类命运共同体，实现人与自然和谐共生，制定本法。

第二条　本法所称生物安全，是指国家有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁，生物技术能够稳定健康发展，人民生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态，生物领域具备维护国家安全和持续发展的能力。

从事下列活动，适用本法：

（一）防控重大新发突发传染病、动植物疫情；

（二）生物技术研究、开发与应用；

（三）病原微生物实验室生物安全管理；

（四）人类遗传资源与生物资源安全管理；

（五）防范外来物种入侵与保护生物多样性；

（六）应对微生物耐药；

（七）防范生物恐怖袭击与防御生物武器威胁；

（八）其他与生物安全相关的活动。

第三条　生物安全是国家安全的重要组成部分。维护生物安全应当贯彻总体国家安全观，统筹发展和安全，坚持以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的原则。

第四条　坚持中国共产党对国家生物安全工作的领导，建立健全国家生物安全领导体制，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全治理能力。

第五条　国家鼓励生物科技创新，加强生物安全基础设施和生物科技人才队伍建设，支持生物产业发展，以创新驱动提升生物科技水平，增强生物安全保障能力。

第六条　国家加强生物安全领域的国际合作，履行中华人民共和国缔结或者参加的国际条约规定的义务，支持参与生物科技交流合作与生物安全事件国际救援，积极参与生物安全国际规则的研究与制定，推动完善全球生物安全治理。

第七条　各级人民政府及其有关部门应当加强生物安全法律法规和生物安全知识宣传普及工作，引导基层群众性自治组织、社会组织开展生物安全法律法规和生物安全知识宣传，促进全社会生物安全意识的提升。

相关科研院校、医疗机构以及其他企业事业单位应当将生物安全法律法规和生物安全知识纳入教育培训内容，加强学生、从业人员生物安全意识和伦理意识的培养。

新闻媒体应当开展生物安全法律法规和生物安全知识公益宣传，对生物安全违法行为进行舆论监督，增强公众维护生物安全的社会责任意识。

第八条　任何单位和个人不得危害生物安全。

任何单位和个人有权举报危害生物安全的行为；接到举报的部门应当及时依法处理。

第九条　对在生物安全工作中做出突出贡献的单位和个人，县级以上人民政府及其有关部门按照国家规定予以表彰和奖励。

第二章　生物安全风险防控体制

第十条　中央国家安全领导机构负责国家生物安全工作的决策和议事协调，研究制定、指导实施国家生物安全战略和有关重大方针政策，统筹协调国家生物安全的重大事项和重要工作，建立国家生物安全工作协调机制。

省、自治区、直辖市建立生物安全工作协调机制，组织协调、督促推进本行政区域内生物安全相关工作。

第十一条　国家生物安全工作协调机制由国务院卫生健康、农业农村、科学技术、外交等主管部门和有关军事机关组成，分析研判国家生物安全形势，组织协调、督促推进国家生物安全相关工作。国家生物安全工作协调机制设立办公室，负责协调机制的日常工作。

国家生物安全工作协调机制成员单位和国务院其他有关部门根据职责分工，负责生物安全相关工作。

第十二条　国家生物安全工作协调机制设立专家委员会，为国家生物安全战略研究、政策制定及实施提供决策咨询。

国务院有关部门组织建立相关领域、行业的生物安全技术咨询专家委员会，为生物安全工作提供咨询、评估、论证等技术支撑。

第十三条　地方各级人民政府对本行政区域内生物安全工作负责。

县级以上地方人民政府有关部门根据职责分工，负责生物安全相关工作。

基层群众性自治组织应当协助地方人民政府以及有关部门做好生物安全风险防控、应急处置和宣传教育等工作。

有关单位和个人应当配合做好生物安全风险防控和应急处置等工作。

第十四条　国家建立生物安全风险监测预警制度。国家生物安全工作协调机制组织建立国家生物安全风险监测预警体系，提高生物安全风险识别和分析能力。

第十五条　国家建立生物安全风险调查评估制度。国家生物安全工作协调机制应当根据风险监测的数据、资料等信息，定期组织开展生物安全风险调查评估。

有下列情形之一的，有关部门应当及时开展生物安全风险调查评估，依法采取必要的风险防控措施：

（一）通过风险监测或者接到举报发现可能存在生物安全风险；

（二）为确定监督管理的重点领域、重点项目，制定、调整生物安全相关名录或者清单；

（三）发生重大新发突发传染病、动植物疫情等危害生物安全的事件；

（四）需要调查评估的其他情形。

第十六条　国家建立生物安全信息共享制度。国家生物安全工作协调机制组织建立统一的国家生物安全信息平台，有关部门应当将生物安全数据、资料等信息汇交国家生物安全信息平台，实现信息共享。

第十七条　国家建立生物安全信息发布制度。国家生物安全总体情况、重大生物安全风险警示信息、重大生物安全事件及其调查处理信息等重大生物安全信息，由国家生物安全工作协调机制成员单位根据职责分工发布；其他生物安全信息由国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门根据职责权限发布。

任何单位和个人不得编造、散布虚假的生物安全信息。

第十八条　国家建立生物安全名录和清单制度。国务院及其有关部门根据生物安全工作需要，对涉及生物安全的材料、设备、技术、活动、重要生物资源数据、传染病、动植物疫病、外来入侵物种等制定、公布名录或者清单，并动态调整。

第十九条　国家建立生物安全标准制度。国务院标准化主管部门和国务院其他有关部门根据职责分工，制定和完善生物安全领域相关标准。

国家生物安全工作协调机制组织有关部门加强不同领域生物安全标准的协调和衔接，建立和完善生物安全标准体系。

第二十条　国家建立生物安全审查制度。对影响或者可能影响国家安全的生物领域重大事项和活动，由国务院有关部门进行生物安全审查，有效防范和化解生物安全风险。

第二十一条　国家建立统一领导、协同联动、有序高效的生物安全应急制度。

国务院有关部门应当组织制定相关领域、行业生物安全事件应急预案，根据应急预案和统一部署开展应急演练、应急处置、应急救援和事后恢复等工作。

县级以上地方人民政府及其有关部门应当制定并组织、指导和督促相关企业事业单位制定生物安全事件应急预案，加强应急准备、人员培训和应急演练，开展生物安全事件应急处置、应急救援和事后恢复等工作。

中国人民解放军、中国人民武装警察部队按照中央军事委员会的命令，依法参加生物安全事件应急处置和应急救援工作。

第二十二条　国家建立生物安全事件调查溯源制度。发生重大新发突发传染病、动植物疫情和不明原因的生物安全事件，国家生物安全工作协调机制应当组织开展调查溯源，确定事件性质，全面评估事件影响，提出意见建议。

第二十三条　国家建立首次进境或者暂停后恢复进境的动植物、动植物产品、高风险生物因子国家准入制度。

进出境的人员、运输工具、集装箱、货物、物品、包装物和国际航行船舶压舱水排放等应当符合我国生物安全管理要求。

海关对发现的进出境和过境生物安全风险，应当依法处置。经评估为生物安全高风险的人员、运输工具、货物、物品等，应当从指定的国境口岸进境，并采取严格的风险防控措施。

第二十四条　国家建立境外重大生物安全事件应对制度。境外发生重大生物安全事件的，海关依法采取生物安全紧急防控措施，加强证件核验，提高查验比例，暂停相关人员、运输工具、货物、物品等进境。必要时经国务院同意，可以采取暂时关闭有关口岸、封锁有关国境等措施。

第二十五条　县级以上人民政府有关部门应当依法开展生物安全监督检查工作，被检查单位和个人应当配合，如实说明情况，提供资料，不得拒绝、阻挠。

涉及专业技术要求较高、执法业务难度较大的监督检查工作，应当有生物安全专业技术人员参加。

第二十六条　县级以上人民政府有关部门实施生物安全监督检查，可以依法采取下列措施：

（一）进入被检查单位、地点或者涉嫌实施生物安全违法行为的场所进行现场监测、勘查、检查或者核查；

（二）向有关单位和个人了解情况；

（三）查阅、复制有关文件、资料、档案、记录、凭证等；

（四）查封涉嫌实施生物安全违法行为的场所、设施；

（五）扣押涉嫌实施生物安全违法行为的工具、设备以及相关物品；

（六）法律法规规定的其他措施。

有关单位和个人的生物安全违法信息应当依法纳入全国信用信息共享平台。

第三章　防控重大新发突发传染病、动植物疫情

第二十七条　国务院卫生健康、农业农村、林业草原、海关、生态环境主管部门应当建立新发突发传染病、动植物疫情、进出境检疫、生物技术环境安全监测网络，组织监测站点布局、建设，完善监测信息报告系统，开展主动监测和病原检测，并纳入国家生物安全风险监测预警体系。

第二十八条　疾病预防控制机构、动物疫病预防控制机构、植物病虫害预防控制机构（以下统称专业机构）应当对传染病、动植物疫病和列入监测范围的不明原因疾病开展主动监测，收集、分析、报告监测信息，预测新发突发传染病、动植物疫病的发生、流行趋势。

国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门应当根据预测和职责权限及时发布预警，并采取相应的防控措施。

第二十九条　任何单位和个人发现传染病、动植物疫病的，应当及时向医疗机构、有关专业机构或者部门报告。

医疗机构、专业机构及其工作人员发现传染病、动植物疫病或者不明原因的聚集性疾病的，应当及时报告，并采取保护性措施。

依法应当报告的，任何单位和个人不得瞒报、谎报、缓报、漏报，不得授意他人瞒报、谎报、缓报，不得阻碍他人报告。

第三十条　国家建立重大新发突发传染病、动植物疫情联防联控机制。

发生重大新发突发传染病、动植物疫情，应当依照有关法律法规和应急预案的规定及时采取控制措施；国务院卫生健康、农业农村、林业草原主管部门应当立即组织疫情会商研判，将会商研判结论向中央国家安全领导机构和国务院报告，并通报国家生物安全工作协调机制其他成员单位和国务院其他有关部门。

发生重大新发突发传染病、动植物疫情，地方各级人民政府统一履行本行政区域内疫情防控职责，加强组织领导，开展群防群控、医疗救治，动员和鼓励社会力量依法有序参与疫情防控工作。

第三十一条　国家加强国境、口岸传染病和动植物疫情联合防控能力建设，建立传染病、动植物疫情防控国际合作网络，尽早发现、控制重大新发突发传染病、动植物疫情。

第三十二条　国家保护野生动物，加强动物防疫，防止动物源性传染病传播。

第三十三条　国家加强对抗生素药物等抗微生物药物使用和残留的管理，支持应对微生物耐药的基础研究和科技攻关。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当加强对医疗机构合理用药的指导和监督，采取措施防止抗微生物药物的不合理使用。县级以上人民政府农业农村、林业草原主管部门应当加强对农业生产中合理用药的指导和监督，采取措施防止抗微生物药物的不合理使用，降低在农业生产环境中的残留。

国务院卫生健康、农业农村、林业草原、生态环境等主管部门和药品监督管理部门应当根据职责分工，评估抗微生物药物残留对人体健康、环境的危害，建立抗微生物药物污染物指标评价体系。

第四章　生物技术研究、开发与应用安全

第三十四条　国家加强对生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，禁止从事危及公众健康、损害生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害生物安全的生物技术研究、开发与应用活动。

从事生物技术研究、开发与应用活动，应当符合伦理原则。

第三十五条　从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术研究、开发与应用的安全负责，采取生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。

第三十六条　国家对生物技术研究、开发活动实行分类管理。根据对公众健康、工业农业、生态环境等造成危害的风险程度，将生物技术研究、开发活动分为高风险、中风险、低风险三类。

生物技术研究、开发活动风险分类标准及名录由国务院科学技术、卫生健康、农业农村等主管部门根据职责分工，会同国务院其他有关部门制定、调整并公布。

第三十七条　从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范。

从事生物技术研究、开发活动，应当进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。

第三十八条　从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当由在我国境内依法成立的法人组织进行，并依法取得批准或者进行备案。

从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当进行风险评估，制定风险防控计划和生物安全事件应急预案，降低研究、开发活动实施的风险。

第三十九条　国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行追溯管理。购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子，应当进行登记，确保可追溯，并报国务院有关部门备案。

个人不得购买或者持有列入管控清单的重要设备和特殊生物因子。

第四十条　从事生物医学新技术临床研究，应当通过伦理审查，并在具备相应条件的医疗机构内进行；进行人体临床研究操作的，应当由符合相应条件的卫生专业技术人员执行。

第四十一条　国务院有关部门依法对生物技术应用活动进行跟踪评估，发现存在生物安全风险的，应当及时采取有效补救和管控措施。

第五章　病原微生物实验室生物安全

第四十二条　国家加强对病原微生物实验室生物安全的管理，制定统一的实验室生物安全标准。病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。

从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。

第四十三条　国家根据病原微生物的传染性、感染后对人和动物的个体或者群体的危害程度，对病原微生物实行分类管理。

从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物样本采集、保藏、运输活动，应当具备相应条件，符合生物安全管理规范。具体办法由国务院卫生健康、农业农村主管部门制定。

第四十四条　设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案。

个人不得设立病原微生物实验室或者从事病原微生物实验活动。

第四十五条　国家根据对病原微生物的生物安全防护水平，对病原微生物实验室实行分等级管理。

从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。

第四十六条　高等级病原微生物实验室从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应当经省级以上人民政府卫生健康或者农业农村主管部门批准，并将实验活动情况向批准部门报告。

对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，未经批准不得从事相关实验活动。

第四十七条　病原微生物实验室应当采取措施，加强对实验动物的管理，防止实验动物逃逸，对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理，实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场。

病原微生物实验室应当加强对实验活动废弃物的管理，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。

第四十八条　病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。

病原微生物实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。

第四十九条　病原微生物实验室的设立单位应当建立和完善安全保卫制度，采取安全保卫措施，保障实验室及其病原微生物的安全。

国家加强对高等级病原微生物实验室的安全保卫。高等级病原微生物实验室应当接受公安机关等部门有关实验室安全保卫工作的监督指导，严防高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢。

国家建立高等级病原微生物实验室人员进入审核制度。进入高等级病原微生物实验室的人员应当经实验室负责人批准。对可能影响实验室生物安全的，不予批准；对批准进入的，应当采取安全保障措施。

第五十条　病原微生物实验室的设立单位应当制定生物安全事件应急预案，定期组织开展人员培训和应急演练。发生高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢或者其他生物安全风险的，应当按照应急预案的规定及时采取控制措施，并按照国家规定报告。

第五十一条　病原微生物实验室所在地省级人民政府及其卫生健康主管部门应当加强实验室所在地感染性疾病医疗资源配置，提高感染性疾病医疗救治能力。

第五十二条　企业对涉及病原微生物操作的生产车间的生物安全管理，依照有关病原微生物实验室的规定和其他生物安全管理规范进行。

涉及生物毒素、植物有害生物及其他生物因子操作的生物安全实验室的建设和管理，参照有关病原微生物实验室的规定执行。

第六章　人类遗传资源与生物资源安全

第五十三条　国家加强对我国人类遗传资源和生物资源采集、保藏、利用、对外提供等活动的管理和监督，保障人类遗传资源和生物资源安全。

国家对我国人类遗传资源和生物资源享有主权。

第五十四条　国家开展人类遗传资源和生物资源调查。

国务院科学技术主管部门组织开展我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记办法。

国务院科学技术、自然资源、生态环境、卫生健康、农业农村、林业草原、中医药主管部门根据职责分工，组织开展生物资源调查，制定重要生物资源申报登记办法。

第五十五条　采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，不得危害公众健康、国家安全和社会公共利益。

第五十六条　从事下列活动，应当经国务院科学技术主管部门批准：

（一）采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源；

（二）保藏我国人类遗传资源；

（三）利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作；

（四）将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。

前款规定不包括以临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等为目的采集、保藏人类遗传资源及开展的相关活动。

为了取得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床试验机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源出境的，不需要批准；但是，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案。

境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。

第五十七条　将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。

第五十八条　采集、保藏、利用、运输出境我国珍贵、濒危、特有物种及其可用于再生或者繁殖传代的个体、器官、组织、细胞、基因等遗传资源，应当遵守有关法律法规。

境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构获取和利用我国生物资源，应当依法取得批准。

第五十九条　利用我国生物资源开展国际科学研究合作，应当依法取得批准。

利用我国人类遗传资源和生物资源开展国际科学研究合作，应当保证中方单位及其研究人员全过程、实质性地参与研究，依法分享相关权益。

第六十条　国家加强对外来物种入侵的防范和应对，保护生物多样性。国务院农业农村主管部门会同国务院其他有关部门制定外来入侵物种名录和管理办法。

国务院有关部门根据职责分工，加强对外来入侵物种的调查、监测、预警、控制、评估、清除以及生态修复等工作。

任何单位和个人未经批准，不得擅自引进、释放或者丢弃外来物种。

第七章　防范生物恐怖与生物武器威胁

第六十一条　国家采取一切必要措施防范生物恐怖与生物武器威胁。

禁止开发、制造或者以其他方式获取、储存、持有和使用生物武器。

禁止以任何方式唆使、资助、协助他人开发、制造或者以其他方式获取生物武器。

第六十二条　国务院有关部门制定、修改、公布可被用于生物恐怖活动、制造生物武器的生物体、生物毒素、设备或者技术清单，加强监管，防止其被用于制造生物武器或者恐怖目的。

第六十三条　国务院有关部门和有关军事机关根据职责分工，加强对可被用于生物恐怖活动、制造生物武器的生物体、生物

毒素、设备或者技术进出境、进出口、获取、制造、转移和投放等活动的监测、调查，采取必要的防范和处置措施。

第六十四条　国务院有关部门、省级人民政府及其有关部门负责组织遭受生物恐怖袭击、生物武器攻击后的人员救治与安置、环境消毒、生态修复、安全监测和社会秩序恢复等工作。

国务院有关部门、省级人民政府及其有关部门应当有效引导社会舆论科学、准确报道生物恐怖袭击和生物武器攻击事件，及时发布疏散、转移和紧急避难等信息，对应急处置与恢复过程中遭受污染的区域和人员进行长期环境监测和健康监测。

第六十五条　国家组织开展对我国境内战争遗留生物武器及其危害结果、潜在影响的调查。

国家组织建设存放和处理战争遗留生物武器设施，保障对战争遗留生物武器的安全处置。

第八章　生物安全能力建设

第六十六条　国家制定生物安全事业发展规划，加强生物安全能力建设，提高应对生物安全事件的能力和水平。

县级以上人民政府应当支持生物安全事业发展，按照事权划分，将支持下列生物安全事业发展的相关支出列入政府预算：

（一）监测网络的构建和运行；

（二）应急处置和防控物资的储备；

（三）关键基础设施的建设和运行；

（四）关键技术和产品的研究、开发；

（五）人类遗传资源和生物资源的调查、保藏；

（六）法律法规规定的其他重要生物安全事业。

第六十七条　国家采取措施支持生物安全科技研究，加强生物安全风险防御与管控技术研究，整合优势力量和资源，建立多学科、多部门协同创新的联合攻关机制，推动生物安全核心关键技术和重大防御产品的成果产出与转化应用，提高生物安全的科技保障能力。

第六十八条　国家统筹布局全国生物安全基础设施建设。国务院有关部门根据职责分工，加快建设生物信息、人类遗传资源保藏、菌（毒）种保藏、动植物遗传资源保藏、高等级病原微生物实验室等方面的生物安全国家战略资源平台，建立共享利用机制，为生物安全科技创新提供战略保障和支撑。

第六十九条　国务院有关部门根据职责分工，加强生物基础科学研究人才和生物领域专业技术人才培养，推动生物基础科学学科建设和科学研究。

国家生物安全基础设施重要岗位的从业人员应当具备符合要求的资格，相关信息应当向国务院有关部门备案，并接受岗位培训。

第七十条　国家加强重大新发突发传染病、动植物疫情等生物安全风险防控的物资储备。

国家加强生物安全应急药品、装备等物资的研究、开发和技术储备。国务院有关部门根据职责分工，落实生物安全应急药品、装备等物资研究、开发和技术储备的相关措施。

国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门应当保障生物安全事件应急处置所需的医疗救护设备、救治药品、医疗器械等物资的生产、供应和调配；交通运输主管部门应当及时组织协调运输经营单位优先运送。

第七十一条　国家对从事高致病性病原微生物实验活动、生物安全事件现场处置等高风险生物安全工作的人员，提供有效的防护措施和医疗保障。

第九章　法律责任

第七十二条　违反本法规定，履行生物安全管理职责的工作人员在生物安全工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊或者有其他违法行为的，依法给予处分。

第七十三条　违反本法规定，医疗机构、专业机构或者其工作人员瞒报、谎报、缓报、漏报，授意他人瞒报、谎报、缓报，或者阻碍他人报告传染病、动植物疫病或者不明原因的聚集性疾病的，由县级以上人民政府有关部门责令改正，给予警告；对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分，并可以依法暂停一定期限的执业活动直至吊销相关执业证书。

违反本法规定，编造、散布虚假的生物安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

第七十四条　违反本法规定，从事国家禁止的生物技术研究、开发与应用活动的，由县级以上人民政府卫生健康、科学技术、农业农村主管部门根据职责分工，责令停止违法行为，没收违

法所得、技术资料和用于违法行为的工具、设备、原材料等物品，处一百万元以上一千万元以下的罚款，违法所得在一百万元以上的，处违法所得十倍以上二十倍以下的罚款，并可以依法禁止一定期限内从事相应的生物技术研究、开发与应用活动，吊销相关许可证件；对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分，处十万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事相应的生物技术研究、开发与应用活动，依法吊销相关执业证书。

第七十五条　违反本法规定，从事生物技术研究、开发活动未遵守国家生物技术研究开发安全管理规范的，由县级以上人民政府有关部门根据职责分工，责令改正，给予警告，可以并处二万元以上二十万元以下的罚款；拒不改正或者造成严重后果的，责令停止研究、开发活动，并处二十万元以上二百万元以下的罚款。

第七十六条　违反本法规定，从事病原微生物实验活动未在相应等级的实验室进行，或者高等级病原微生物实验室未经批准从事高致病性、疑似高致病性病原微生物实验活动的，由县级以上地方人民政府卫生健康、农业农村主管部门根据职责分工，责令停止违法行为，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除处分。

第七十七条　违反本法规定，将使用后的实验动物流入市场的，由县级以上人民政府科学技术主管部门责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上一百万元以下的罚款，违法所得在二十万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，由发证部门吊销相关许可证件。

第七十八条　违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府有关部门根据职责分工，责令改正，没收违法所得，给予警告，可以并处十万元以上一百万元以下的罚款：

（一）购买或者引进列入管控清单的重要设备、特殊生物因子未进行登记，或者未报国务院有关部门备案；

（二）个人购买或者持有列入管控清单的重要设备或者特殊生物因子；

（三）个人设立病原微生物实验室或者从事病原微生物实验活动；

（四）未经实验室负责人批准进入高等级病原微生物实验室。

第七十九条　违反本法规定，未经批准，采集、保藏我国人类遗传资源或者利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作的，由国务院科学技术主管部门责令停止违法行为，没收违法所得和违法采集、保藏的人类遗传资源，并处五十万元以上五百万元以下的罚款，违法所得在一百万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分，五年内禁止从事相应活动。

第八十条　违反本法规定，境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术主管部门责令停止违法行为，没收违法所得和违法采集、保藏的人类遗传资源，并处一百万元以上一千万元以下的罚款；违法所得在一百万元以上的，并处违法所得十倍以上二十倍以下的罚款。

第八十一条　违反本法规定，未经批准，擅自引进外来物种的，由县级以上人民政府有关部门根据职责分工，没收引进的外来物种，并处五万元以上二十五万元以下的罚款。

违反本法规定，未经批准，擅自释放或者丢弃外来物种的，由县级以上人民政府有关部门根据职责分工，责令限期捕回、找回释放或者丢弃的外来物种，处一万元以上五万元以下的罚款。

第八十二条　违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担民事责任。

第八十三条　违反本法规定的生物安全违法行为，本法未规定法律责任，其他有关法律、行政法规有规定的，依照其规定。

第八十四条　境外组织或者个人通过运输、邮寄、携带危险生物因子入境或者以其他方式危害我国生物安全的，依法追究法律责任，并可以采取其他必要措施。

第十章　附　　则

第八十五条　本法下列术语的含义：

（一）生物因子，是指动物、植物、微生物、生物毒素及其他生物活性物质。

（二）重大新发突发传染病，是指我国境内首次出现或者已经宣布消灭再次发生，或者突然发生，造成或者可能造成公众健康和生命安全严重损害，引起社会恐慌，影响社会稳定的传染病。

（三）重大新发突发动物疫情，是指我国境内首次发生或者已经宣布消灭的动物疫病再次发生，或者发病率、死亡率较高的潜伏动物疫病突然发生并迅速传播，给养殖业生产安全造成严重威胁、危害，以及可能对公众健康和生命安全造成危害的情形。

（四）重大新发突发植物疫情，是指我国境内首次发生或者已经宣布消灭的严重危害植物的真菌、细菌、病毒、昆虫、线虫、杂草、害鼠、软体动物等再次引发病虫害，或者本地有害生物突然大范围发生并迅速传播，对农作物、林木等植物造成严重危害的情形。

（五）生物技术研究、开发与应用，是指通过科学和工程原理认识、改造、合成、利用生物而从事的科学研究、技术开发与应用等活动。

（六）病原微生物，是指可以侵犯人、动物引起感染甚至传染病的微生物，包括病毒、细菌、真菌、立克次体、寄生虫等。

（七）植物有害生物，是指能够对农作物、林木等植物造成危害的真菌、细菌、病毒、昆虫、线虫、杂草、害鼠、软体动物等生物。

（八）人类遗传资源，包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

（九）微生物耐药，是指微生物对抗微生物药物产生抗性，导致抗微生物药物不能有效控制微生物的感染。

（十）生物武器，是指类型和数量不属于预防、保护或者其他和平用途所正当需要的、任何来源或者任何方法产生的微生物剂、其他生物剂以及生物毒素；也包括为将上述生物剂、生物毒素使用于敌对目的或者武装冲突而设计的武器、设备或者运载工具。

（十一）生物恐怖，是指故意使用致病性微生物、生物毒素等实施袭击，损害人类或者动植物健康，引起社会恐慌，企图达到特定政治目的的行为。

第八十六条 生物安全信息属于国家秘密的，应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。

第八十七条 中国人民解放军、中国人民武装警察部队的生物安全活动，由中央军事委员会依照本法规定的原则另行规定。

第八十八条 本法自2021年4月15日起施行。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》

2004 年 11 月 12 日中华人民共和国国务院令第 424 号公布

2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订

2018 年 04 月 04 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修订

《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》中华人民共和国国务院令第 698 号

十一、删去《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条第二款。

第二十二条第一款中的“取得从事高致病性病原微生物实验活动资格证书的实验室，”修改为“三级、四级实验室”。

第二十三条第一款中的“取得相应资格证书的实验室”修改为“具备相应条件的实验室”。

第二十六条修改为：“国务院卫生主管部门和兽医主管部门应当定期汇总并互相通报实验室数量和实验室设立、分布情况，以及三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动的情况。”

第五十六条修改为：“三级、四级实验室未经批准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，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令停止有关活动，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

第五十八条中的“卫生主管部门或者兽医主管部门对符合法定条件的实验室不颁发从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书，或者对出入境检验检疫机

构为了检验检疫工作的紧急需要”修改为“卫生主管部门或者兽医主管部门对出入境检验检疫机构为了检验检疫工作的紧急需要”。

第六十一条中的“由原发证部门吊销该实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的资格证书”修改为“责令停止该项实验活动，该实验室 2 年内不得申请从事高致病性病原微生物实验活动”。

【2018 修订版】病原微生物实验室生物安全管理条例

第一章　总　　则

第一条　为了加强病原微生物实验室（以下称实验室）生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，制定本条例。

第二条　对中华人民共和国境内的实验室及其从事实验活动的生物安全管理，适用本条例。

本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。

本条例所称实验活动，是指实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

第三条　国务院卫生主管部门主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。

国务院兽医主管部门主管与动物有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。

国务院其他有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

县级以上地方人民政府及其有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

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。

第五条　国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。

第六条　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制度，检查、维护实验设施、设备，控制实验室感染的职责。

第二章　病原微生物的分类和管理

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：

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。

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。

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。

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。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第八条　人间传染的病原微生物名录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门后制定、调整并予以公布；动物间传染的病原微生物名录由国务院兽医主管部门商国务院有关部门后制定、调整并予以公布。

第九条　采集病原微生物样本应当具备下列条件：

（一）具有与采集病原微生物样本所需要的生物安全防护水平相适应的设备；

（二）具有掌握相关专业知识和操作技能的工作人员；

（三）具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施；

（四）具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

采集高致病性病原微生物样本的工作人员在采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。

第十条　运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当通过陆路运输；没有陆路通道，必须经水路运输的，可以通过水路运输；紧急情况下或者需要将高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本运往国外的，可以通过民用航空运输。

第十一条　运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当具备下列条件：

（一）运输目的、高致病性病原微生物的用途和接收单位符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；

（二）高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的容器应当密封，容器或者包装材料还应当符合防水、防破损、防外泄、耐高（低）温、耐高压的要求；

（三）容器或者包装材料上应当印有国务院卫生主管部门或者兽医主管部门规定的生物危险标识、警告用语和提示用语。

运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当经省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。在省、自治区、直辖市行政区域内运输的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准；需要跨省、自治区、直辖市运输或者运往国外的，由出发地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门进行初审后，分别报国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准。

出入境检验检疫机构在检验检疫过程中需要运输病原微生物样本的，由国务院出入境检验检疫部门批准，并同时向国务院卫生主管部门或者兽医主管部门通报。

通过民用航空运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，除依照本条第二款、第三款规定取得批准外，还应当经国务院民用航空主管部门批准。

有关主管部门应当对申请人提交的关于运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的申请材料进行审查，对符合本条第一款规定条件的，应当即时批准。

第十二条　运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当由不少于2人的专人护送，并采取相应的防护措施。

有关单位或者个人不得通过公共电（汽）车和城市铁路运输病原微生物菌（毒）种或者样本。

第十三条　需要通过铁路、公路、民用航空等公共交通工具运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，承运单位应当凭本条例第十一条规定的批准文件予以运输。

承运单位应当与护送人共同采取措施，确保所运输的高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的安全，严防发生被盗、被抢、丢失、泄漏事件。

第十四条　国务院卫生主管部门或者兽医主管部门指定的菌（毒）种保藏中心或者专业实验室（以下称保藏机构），承担集中储存病原微生物菌（毒）种和样本的任务。

保藏机构应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，储存实验室送交的病原微生物菌（毒）种和样本，并向实验室提供病原微生物菌（毒）种和样本。

保藏机构应当制定严格的安全保管制度，作好病原微生物菌（毒）种和样本进出和储存的记录，建立档案制度，并指定专人负责。对高致病性病原微生物菌（毒）种和样本应当设专库或者专柜单独储存。

保藏机构储存、提供病原微生物菌（毒）种和样本，不得收取任何费用，其经费由同级财政在单位预算中予以保障。

保藏机构的管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院兽医主管部门制定。

第十五条　保藏机构应当凭实验室依照本条例的规定取得的从事高致病性病原微生物相关实验活动的批准文件，向实验室提供高致病性病原微生物菌（毒）种和样本，并予以登记。

第十六条　实验室在相关实验活动结束后，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。

保藏机构接受实验室送交的病原微生物菌（毒）种和样本，应当予以登记，并开具接收证明。

第十七条　高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本在运输、储存中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人、保藏机构应当采取必要的控制措施，并在 2 小时内分别向承运单位的主管部门、护送人所在单位和保藏机构的主管部门报告，同时向所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门报告，发生被盗、被抢、丢失的，还应当向公安机关报告；接到报告的卫生主管部门或者兽医主管部门应当在 2 小时内向本级人民政府报告，并同时向上级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门和国务院卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

县级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向设区的市级人民政府或者上一级人民政府报告；设区的市级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向省、自治区、直辖市人民政府报告。省、自治区、直辖市人民政府应当在接到报告后 1 小时内，向国务院卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

任何单位和个人发现高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的容器或者包装材料，应当及时向附近的卫生主管部门或者兽医主管部门报告；接到报告的卫生主管部门或者兽医主管部门应当及时组织调查核实，并依法采取必要的控制措施。

第三章　实验室的设立与管理

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。

第十九条　新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室应当遵守下列规定：

（一）符合国家生物安全实验室体系规划并依法履行有关审批手续；

（二）经国务院科技主管部门审查同意；

（三）符合国家生物安全实验室建筑技术规范；

（四）依照《中华人民共和国环境影响评价法》的规定进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准；

（五）生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应。

前款规定所称国家生物安全实验室体系规划，由国务院投资主管部门会同国务院有关部门制定。制定国家生物安全实验室体系规划应当遵循总量控制、合理布局、资源共享的原则，并应当召开听证会或者论证会，听取公共卫生、环境保护、投资管理和实验室管理等方面专家的意见。

第二十条　三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。

国务院认证认可监督管理部门确定的认可机构应当依照实验室生物安全国家标准以及本条例的有关规定，对三级、四级实验室进行认可；实验室通过认可的，颁发相应级别的生物安全实验室证书。证书有效期为5年。

第二十一条　一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备下列条件：

（一）实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；

（二）具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员；

（三）工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。

国务院卫生主管部门或者兽医主管部门依照各自职责对三级、四级实验室是否符合上述条件进行审查；对符合条件的，发给从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书。

第二十二条　三级、四级实验室，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，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。实验活动结果以及工作情况应当向原批准部门报告。

实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。与动物间传染的高致病性病原微生物有关的科研项目，应当经国务院兽医主管部门同意；与人体健康有关的高致病性病原微生物科研项目，实验室应当将立项结果告知省级以上人民政府卫生主管部门。

第二十三条　出入境检验检疫机构、医疗卫生机构、动物防疫机构在实验室开展检测、诊断工作时，发现高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物，需要进一步从事这类高致病性病原微生物相关实验活动的，应当依照本条例的规定经批准同意，并在具备相应条件的实验室中进行。

专门从事检测、诊断的实验室应当严格依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，建立健全规章制度，保证实验室生物安全。

第二十四条　省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当自收到需要从事高致病性病原微生物相关实验活动的申请之日起15日内作出是否批准的决定。

对出入境检验检疫机构为了检验检疫工作的紧急需要，申请在实验室对高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物开展进一步实验活动的，省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当自收到申请之时起2小时内作出是否批准的决定；2小时内未作出决定的，实验室可以从事相应的实验活动。

省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当为申请人通过电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请提供方便。

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。

第二十六条　国务院卫生主管部门和兽医主管部门应当定期汇总并互相通报实验室数量和实验室设立、分布情况，以及三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动的情况。。

第二十七条　已经建成并通过实验室国家认可的三级、四级实验室应当向所在地的县级人民政府环境保护主管部门备案。环境保护主管部门依照法律、行政法规的规定对实验室排放的废水、废气和其他废物处置情况进行监督检查。

第二十八条　对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。

为了预防、控制传染病，需要从事前款所指病原微生物相关实验活动的，应当经国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准，并在批准部门指定的专业实验室中进行。

第二十九条　实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求，并经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证；经论证可行的，方可使用。

第三十条　需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当在符合动物实验室生物安全国家标准的三级以上实验室进行。

第三十一条　实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。

实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

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。

第三十二条　实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。

实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。

第三十三条　从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立单位，应当建立健全安全保卫制度，采取安全保卫措施，严防高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏，保障实验室及其病原微生物的安全。实验室发生高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏的，实验室的设立单位应当依照本条例第十七条的规定进行报告。

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

第三十四条　实验室或者实验室的设立单位应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。

从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，应当每半年将培训、考核其工作人员的情况和实验室运行情况向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

第三十五条　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。

进入从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的工作人员或者其他有关人员，应当经实验室负责人批准。实验室应当为其提供符合防护要求的防护用品并采取其他职业防护措施。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，还应当对实验室工作人员进行健康监测，每年组织对其进行体检，并建立健康档案；必要时，应当对实验室工作人员进行预防接种。

第三十六条　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。

第三十七条　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。

第三十八条　实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

第三十九条　三级、四级实验室应当在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志。

第四十条　从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当制定实验室感染应急处置预案，并向该实验室所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

第四十一条　国务院卫生主管部门和兽医主管部门会同国务院有关部门组织病原学、免疫学、检验医学、流行病学、预防兽医学、环境保护和实验室管理等方面的专家，组成国家病原微生物实验室生物安全专家委员会。该委员会承担从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立与运行的生物安全评估和技术咨询、论证工作。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门和兽医主管部门会同同级人民政府有关部门组织病原学、免疫学、检验医学、流行病学、预防兽医学、环境保护和实验室管理等方面的专家，组成本地区病原微生物实验室生物安全专家委员会。该委员会承担本地区实验室设立和运行的技术咨询工作。

第四章　实验室感染控制

第四十二条　实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。

负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识，并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。

第四十三条　实验室工作人员出现与本实验室从事的高致病性病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征时，实验室负责人应当向负责实验室感染控制工作的机构或者人员报告，同时派专人陪同及时就诊；实验室工作人员应当将近期所接触的病原微生物的种类和危险程度如实告知诊治医疗机构。接诊的医疗机构应当及时救治；不具备相应救治条件的，应当依照规定将感染的实验室工作人员转诊至具备相应传染病救治条件的医疗机构；具备相应传染病救治条件的医疗机构应当接诊治疗，不得拒绝救治。

第四十四条　实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室工作人员应当立即采取控制措施，防止高致病性病原微生物扩散，并同时向负责实验室感染控制工作的机构或者人员报告。

第四十五条　负责实验室感染控制工作的机构或者人员接到本条例第四十三条、第四十四条规定的报告后，应当立即启动实验室感染应急处置预案，并组织人员对该实验室生物安全状况等情况进行调查；确认发生实验室感染或者高致病性病原微生物泄漏的，应当依照本条例第十七条的规定进行报告，并同时采取控制措施，对有关人员进行医学观察或者隔离治疗，封闭实验室，防止扩散。

第四十六条　卫生主管部门或者兽医主管部门接到关于实验室发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件的报告，或者发现实验室从事病原微生物相关实验活动造成实验室感染事故的，应当立即组织疾病预防控制机构、动物防疫监督机构和医疗机构以及其他有关机构依法采取下列预防、控制措施：

（一）封闭被病原微生物污染的实验室或者可能造成病原微生物扩散的场所；

（二）开展流行病学调查；

（三）对病人进行隔离治疗，对相关人员进行医学检查；

（四）对密切接触者进行医学观察；

（五）进行现场消毒；

（六）对染疫或者疑似染疫的动物采取隔离、扑杀等措施；

（七）其他需要采取的预防、控制措施。

第四十七条　医疗机构或者兽医医疗机构及其执行职务的医务人员发现由于实验室感染而引起的与高致病性病原微生物相关的传染病病人、疑似传染病病人或者患有疫病、疑似患有疫病的动物，诊治的医疗机构或者兽医医疗机构应

当在 2 小时内报告所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门；接到报告的卫生主管部门或者兽医主管部门应当在 2 小时内通报实验室所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。接到通报的卫生主管部门或者兽医主管部门应当依照本条例第四十六条的规定采取预防、控制措施。

第四十八条　发生病原微生物扩散，有可能造成传染病暴发、流行时，县级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当依照有关法律、行政法规的规定以及实验室感染应急处置预案进行处理。

第五章　监督管理

第四十九条　县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自分工，履行下列职责：

（一）对病原微生物菌（毒）种、样本的采集、运输、储存进行监督检查；

（二）对从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室是否符合本条例规定的条件进行监督检查；

（三）对实验室或者实验室的设立单位培训、考核其工作人员以及上岗人员的情况进行监督检查；

（四）对实验室是否按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动进行监督检查。

县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门，应当主要通过检查反映实验室执行国家有关法律、行政法规以及国家标准和要求的记录、档案、报告，切实履行监督管理职责。

第五十条　县级以上人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门在履行监督检查职责时，有权进入被检查单位和病原微生物泄漏或者扩散现场调查取证、采集样品，查阅复制有关资料。需要进入从事高致病性病原微

生物相关实验活动的实验室调查取证、采集样品的，应当指定或者委托专业机构实施。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第五十一条　国务院认证认可监督管理部门依照《中华人民共和国认证认可条例》的规定对实验室认可活动进行监督检查。

第五十二条　卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门应当依据法定的职权和程序履行职责，做到公正、公平、公开、文明、高效。

第五十三条　卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门的执法人员执行职务时，应当有 2 名以上执法人员参加，出示执法证件，并依照规定填写执法文书。

现场检查笔录、采样记录等文书经核对无误后，应当由执法人员和被检查人、被采样人签名。被检查人、被采样人拒绝签名的，执法人员应当在自己签名后注明情况。

第五十四条　卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门及其执法人员执行职务，应当自觉接受社会和公民的监督。公民、法人和其他组织有权向上级人民政府及其卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门举报地方人民政府及其有关主管部门不依照规定履行职责的情况。接到举报的有关人民政府或者其卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门，应当及时调查处理。

第五十五条　上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门发现属于下级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门职责范围内需要处理的事项的，应当及时告知该部门处理；下级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门不及时处理或者不积极履行本部门职责的，上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门应当责令其限期改正；逾期不改正的，上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门有权直接予以处理。

第六章　法律责任

第五十六条　三级、四级实验室未经批准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，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令停止有关活动，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十七条　卫生主管部门或者兽医主管部门违反本条例的规定，准予不符合本条例规定条件的实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的，由作出批准决定的卫生主管部门或者兽医主管部门撤销原批准决定，责令有关实验室立即停止有关活动，并监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

因违法作出批准决定给当事人的合法权益造成损害的，作出批准决定的卫生主管部门或者兽医主管部门应当依法承担赔偿责任。

第五十八条　卫生主管部门或者兽医主管部门对出入境检验检疫机构为了检验检疫工作的紧急需要，申请在实验室对高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物开展进一步检测活动，不在法定期限内作出是否批准决定的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十九条　违反本条例规定，在不符合相应生物安全要求的实验室从事病原微生物相关实验活动的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令停止有关活动，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十条　实验室有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：

（一）未依照规定在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志的；

（二）未向原批准部门报告实验活动结果以及工作情况的；

（三）未依照规定采集病原微生物样本，或者对所采集样本的来源、采集过程和方法等未作详细记录的；

（四）新建、改建或者扩建一级、二级实验室未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的；

（五）未依照规定定期对工作人员进行培训，或者工作人员考核不合格允许其上岗，或者批准未采取防护措施的人员进入实验室的；

（六）实验室工作人员未遵守实验室生物安全技术规范和操作规程的；

（七）未依照规定建立或者保存实验档案的；

（八）未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的。

第六十一条　经依法批准从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立单位未建立健全安全保卫制度，或者未采取安全保卫措施的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正；逾期不改正，导致高致病性病原微生物菌（毒）种、样本被盗、被抢或者造成其他严重后果的，责令停止该项实验活动，该实验室 2 年内不得申请从事高致病性病原微生物实验活动；造成传染病传播、流行的，该实验室设立单位的主管

部门还应当对该实验室的设立单位的直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十二条　未经批准运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，或者承运单位经批准运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本未履行保护义务，导致高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本被盗、被抢、丢失、泄漏的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令采取措施，消除隐患，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由托运单位和承运单位的主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十三条　有下列行为之一的，由实验室所在地的设区的市级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令有关单位立即停止违法活动，监督其将病原微生物销毁或者送交保藏机构；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其所在单位或者其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）实验室在相关实验活动结束后，未依照规定及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管的；

（二）实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动未经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证的；

（三）未经批准擅自从事在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的；

（四）在未经指定的专业实验室从事在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的；

（五）在同一个实验室的同一个独立安全区域内同时从事两种或者两种以上高致病性病原微生物的相关实验活动的。

第六十四条　认可机构对不符合实验室生物安全国家标准以及本条例规定条件的实验室予以认可，或者对符合实验室生物安全国家标准以及本条例规定条件的实验室不予认可的，由国务院认证认可监督管理部门责令限期改正，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由国务院认证认可监督管理部门撤销其认可资格，有上级主管部门的，由其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十五条　实验室工作人员出现该实验室从事的病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征，以及实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室负责人、实验室工作人员、负责实验室感染控制的专门机构或者人员未依照规定报告，或者未依照规定采取控制措施的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其设立单位对实验室主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条　拒绝接受卫生主管部门、兽医主管部门依法开展有关高致病性病原微生物扩散的调查取证、采集样品等活动或者依照本条例规定采取有关预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；造成传染病传播、流行以及其他严重后果的，由实验室的设立单位对实验室主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十七条　发生病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏，承运单位、护送人、保藏机构和实验室的设立单位未依照本条例的规定报告的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位或者承运单位、保藏机构的上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条　保藏机构未依照规定储存实验室送交的菌（毒）种和样本，或者未依照规定提供菌（毒）种和样本的，由其指定部门责令限期改正，收回违法提供的菌（毒）种和样本，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其所在单位或者其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十九条　县级以上人民政府有关主管部门，未依照本条例的规定履行实验室及其实验活动监督检查职责的，由有关人民政府在各自职责范围内责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章　附　　则

第七十条　军队实验室由中国人民解放军卫生主管部门参照本条例负责监督管理。

第七十一条　本条例施行前设立的实验室，应当自本条例施行之日起 6 个月内，依照本条例的规定，办理有关手续。

第七十二条　本条例自公布之日起施行。

中华人民共和国卫生部令第 45 号

《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》已于 2005 年 11 月 24 日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自 2006 年 2 月 1 日起施行。

部 长 高 强

二〇〇五年十二月二十八日

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

第一条 为加强可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输的管理，保障人体健康和公共卫生，依据《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律、行政法规的规定，制定本规定。

第二条 本规定所称可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本是指在《人间传染的病原微生物名录》中规定的第一类、第二类病原微生物菌（毒）种或样本。

第三条 本规定适用于可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输管理工作。

《人间传染的病原微生物名录》中第三类病原微生物运输包装分类为 A 类的病原微生物菌（毒）种或样本，以及疑似高致病性病原微生物菌（毒）种或样本，按照本规定进行运输管理。

第四条 运输第三条规定的菌（毒）种或样本（以下统称高致病性病原微生物菌（毒）种或样本），应当经省级以上卫生行政部门批准。未经批准，不得运输。

第五条 从事疾病预防控制、医疗、教学、科研、菌（毒）种保藏以及生物制品生产的单位，因工作需要，可以申请运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本。

第六条 申请运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的单位（以下简称申请单位），在运输前应当向省级卫生行政部门提出申请，并提交以下申请

材料（原件一份，复印件三份）：

（一）可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输申请表；

（二）法人资格证明材料（复印件）；

（三）接收高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的单位（以下简称接收单位）同意接收的证明文件；

（四）本规定第七条第（二）、（三）项所要求的证明文件（复印件）；

（五）容器或包装材料的批准文号、合格证书（复印件）或者高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输容器或包装材料承诺书；

（六）其他有关资料。

第七条 接收单位应当符合以下条件：

（一）具有法人资格；

（二）具备从事高致病性病原微生物实验活动资格的实验室；

（三）取得有关政府主管部门核发的从事高致病性病原微生物实验活动、菌（毒）种或样本保藏、生物制品生产等的批准文件。

第八条 在固定的申请单位和接收单位之间多次运输相同品种高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的，可以申请多次运输。多次运输的有效期为6个月；期满后需要继续运输的，应当重新提出申请。

第九条 申请在省、自治区、直辖市行政区域内运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的，由省、自治区、直辖市卫生行政部门审批。

省级卫生行政部门应当对申请单位提交的申请材料及时审查，对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当即时出具申请材料补正通知书；对申请材料齐全或者符合法定形式的，应当即时受理，并在5个工作日内做出是否批准的决定；符合法定条件的，颁发《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书》；不符合法定条件的，应当出具不予批准的决定并说明理由。

第十条 申请跨省、自治区、直辖市运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的，应当将申请材料提交运输出发地省级卫生行政部门进行初审；对符合要求的，省级卫生行政部门应当在3个工作日内出具初审意见，并将初审意见和申报材料上报卫生部审批。

卫生部应当自收到申报材料后3个工作日内做出是否批准的决定。符合法定条件的，颁发《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证

书》；不符合法定条件的，应当出具不予批准的决定并说明理由。

第十一条 对于为控制传染病暴发、流行或者突发公共卫生事件应急处理的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的运输申请，省级卫生行政部门与卫生部之间可以通过传真的方式进行上报和审批；需要提交有关材料原件的，应当于事后尽快补齐。

根据疾病控制工作的需要，应当向中国疾病预防控制中心运送高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的，向中国疾病预防控制中心直接提出申请，由中国疾病预防控制中心审批；符合法定条件的，颁发《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书》；不符合法定条件的，应当出具不予批准的决定并说明理由。中国疾病预防控制中心应当将审批情况于 3 日内报卫生部备案。

第十二条 运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的容器或包装材料应当达到国际民航组织《危险物品航空安全运输技术细则》（Doc9284 包装说明 PI602）规定的 A 类包装标准，符合防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的要求，并应当印有卫生部规定的生物危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语。

第十三条 运输高致病性病原微生物菌（毒）种或样本，应当有专人护送，护送人员不得少于 2 人。申请单位应当对护送人员进行相关的生物安全知识培训，并在护送过程中采取相应的防护措施。

第十四条 申请单位应当凭省级以上卫生行政部门或中国疾病预防控制中心核发的《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书》到民航等相关部门办理手续。

通过民航运输的，托运人应当按照《中国民用航空危险品运输管理规定》（CCAR276）和国际民航组织文件《危险物品航空安全运输技术细则》（Doc9284）的要求，正确进行分类、包装、加标记、贴标签并提交正确填写的危险品航空运输文件，交由民用航空主管部门批准的航空承运人和机场实施运输。如需由未经批准的航空承运人和机场实施运输的，应当经民用航空主管部门批准。

第十五条 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本在运输之前的包装以及送达后包装的开启，应当在符合生物安全规定的场所中进行。

申请单位在运输前应当仔细检查容器和包装是否符合安全要求，所有容器

和包装的标签以及运输登记表是否完整无误，容器放置方向是否正确。

第十六条 在运输结束后，申请单位应当将运输情况向原批准部门书面报告。

第十七条 对于违反本规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第六十二条、六十七条的有关规定予以处罚。

第十八条 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的出入境，按照卫生部和国家质检总局《关于加强医用特殊物品出入境管理卫生检疫的通知》进行管理。

第十九条 本规定自 2006 年 2 月 1 日起施行。

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输包装标识（略）

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输申请表（略）

高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输容器或包装材料承诺书（略）

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书（略）

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(卫生部令第 50 号)

《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》已于 2006 年 7 月 10 日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自发布之日起施行。

部长高强

二○○六年八月十五日

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办法内容

编辑

第一章总则

第一条为加强实验室生物安全管理，规范高致病性病原微生物实验活动，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，制定本办法。

第二条本办法适用于三级、四级生物安全实验室从事与人体健康有关的高致病性病原微生物实验活动资格的审批，及其从事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审批。

第三条本办法所称高致病性病原微生物是指卫生部颁布的《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）中公布的第一类、第二类病原微生物和按照第一类、第二类管理的病原微生物，以及其他未列入《名录》的与人体健康有关的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物。

第四条卫生部负责三级、四级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验活动资格的审批工作。

卫生部和省级卫生行政部门负责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审批工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内高致病性病原微生物实验室及其实验活动的生物安全监督管理工作。

第二章高致病性病原微生物实验室资格的审批

第五条三级、四级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验活动，必须取得卫生部颁发的《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第六条三级、四级生物安全实验室申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》，应当具备以下条件：

（一）根据实验室所属法人机构的职能，合法从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断、保藏及生物制品生产等活动，并符合有关主管部门的相关规定;

（二）实验室的生物安全防护水平与所从事的病原微生物实验活动相适应，符合《名录》对生物安全防护水平的要求;

（三）工程质量依法验收合格；通过实验室国家认可，取得相应级别的生物安全实验室认可证书;

（四）实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的实验设施、设备及防护措施;

（五）从事实验室活动的人员应当参加生物安全培训并取得上岗资格;

（六）应当明确实验室的职能、工作范围、工作内容和所从事的病原微生物种类；对所从事的病原微生物应当进行危害性评估，制订生物安全防护方案、实验方法及相应标准操作程序（SOP）、意外事故应急预案及感染监测方案等;

（七）应当建立持续有效的实验室生物安全管理体系及完善的管理制度。

第七条申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》，应当向省级卫生行政部门提交以下资料：

（一）高致病性病原微生物实验室资格申请表;

（二）实验室所属法人机构的法人资格证书;

（三）实验室认可证书;

（四）工程质量依法验收合格的相关证明材料;

（五）实验室人员名单，实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书;

（六）实验室职能报告（包括工作范围、工作内容等），拟从事实验活动的高致病性病原微生物名单及危害性评估报告、实验内容及相应标准操作程序（SOP）、生物安全防护方案、意外事故应急预案、暴露及暴露后监测和处理方案等;

（七）实验室的生物安全管理文件、实验室安全手册和其他相关文件;

（八）实验设施、设备清单;

（九）个体防护设备、用品清单;

（十）卫生部规定的其他相关资料。

第八条高致病性病原微生物实验室资格审批程序：

（一）省级卫生行政部门应当对申请单位提交的申请材料及时审查，对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在 5 日内出具申请材料补正通知书；申请材料齐全或者符合法定形式的，应当在 15 个工作日内提出初审意见；并将初审意见和有关资料报卫生部;

（二）卫生部对申报资料进行审查后，应当组织专家进行生物安全评估和技术论证，并组织专家到现场进行评估和论证；专家评估和论证所需时限应当书面告知申请人;

（三）卫生部应当自收到专家评估论证意见之日起20个工作日内做出是否批准的决定。对于批准的，由卫生部颁发《高致病性病原微生物实验室资格证书》，并附批准该实验室从事的病原微生物名单和项目范围；对不予批准的，由卫生部书面通知申请者并说明理由。

第九条取得《高致病性病原微生物实验室资格证书》的三级、四级生物安全实验室软件、硬件系统发生较大变化时，应当按照程序报卫生部进行评价和审批。

第十条《高致病性病原微生物实验室资格证书》有效期5年。实验室需要继续从事高致病性病原微生物实验活动的，应当在有效期届满前6个月按照本办法的规定重新申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第三章高致病性病原微生物实验活动的审批

第十一条取得《高致病性病原微生物实验活动资格证书》的三级、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，应当报省级以上卫生行政部门批准。

第十二条实验室申请从事《名录》规定在四级生物安全实验室进行的实验活动或者申请从事该实验室病原微生物名单和项目范围外的实验活动的，由卫生部审批；申请从事该实验室病原微生物名单和项目范围内且在三级生物安全实验室进行的实验活动，由省级卫生行政部门审批，并报卫生部备案。

第十三条为了预防、控制传染病，需要对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物从事相关实验活动的，应当经卫生部批准，并在卫生部指定的实验室中进行。

拟从事未列入《名录》的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实验室应当先进行危害性评估，提出实验室生物安全防护级别，并按照程序报卫生部审批。

第十四条取得高致病性病原微生物实验室资格的三级、四级生物安全实验室，申请开展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，应当具备以下条件：

（一）实验活动是以依法从事检测检验、诊断、科学研究、教学、菌（毒）种保藏、生物制品生产等为目的；

（二）实验室的生物安全防护级别应当与其拟从事的实验活动相适应；

（三）实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的人员、设备等；

（四）实验室应当根据《名录》，对拟从事实验活动的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物的危害性进行评估，并制定切实可行的生物安全防护措施、意外事故应急预案及标准操作程序。

第十五条国家对从事特定的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单位有明确规定的，由国家指定的实验室开展有关实验活动。

第十六条申请开展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，应当向省级卫生行政部门提交以下资料：

（一）高致病性病原微生物实验活动申请表（一式二份）；

（二）《高致病性病原微生物实验室资格证书》；

（三）实验室所属法人机构生物安全委员会审查意见；

（四）实验活动的主要内容和技术方法报告；

（五）实验室人员名单，实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书；

（六）省级以上卫生行政部门规定的其他有关资料。

第十七条高致病性病原微生物实验活动审批程序：

（一）按照本办法第十二条、第十三条的规定，需要由卫生部批准的，省级卫生行政部门应当在受理申请材料之日起5个工作日内进行初审，提出初审意见；并将初审意见和有关资料报卫生部；

（二）卫生部对申报材料进行审查，并组织专家委员会对申报材料进行评估和论证，提出评估论证意见；专家评估和论证所需时限应当书面告知申请人；

（三）卫生部自收到专家评估论证意见之日起10个工作日内，做出是否批准的决定。对于批准实验活动的，由卫生部颁发《高致病性病原微生物实验活动批准证书》。对不予批准的，由卫生部书面通知申请者并说明理由。对于批准的实验活动，卫生部应当告知实验室所在地省级卫生行政部门进行监督检查；

（四）按照本办法第十二条的规定，需要由省级卫生行政部门批准的，其申报和审批程序由省级卫生行政部门参照本办法的有关要求制定。需要向卫生部备案的实验活动，应当在批准之日起10个工作日内报卫生部备案；

（五）在突发公共卫生事件应急状态下，省级以上卫生行政部门可以根据疾病预防控制和医疗救治工作的紧急需要，简化审批程序，临时指定合格的实验室开展相应的实验活动。

省级以上卫生行政部门应当为申请人通过电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请提供方便。

第十八条实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。申报或者接受国家或部委级科研项目前，应当向卫生部申请生物安全审查；申报或者接

受省级以下科研项目前，应当向省级卫生行政部门申请生物安全审查。

第十九条实验室申请对科研项目进行生物安全审查，应当提交以下资料：

（一）高致病性病原微生物科研项目生物安全审查表；

（二）科研项目申报书及技术资料；

（三）高致病性病原微生物实验室资格证书或者实验室备案证明文件复印件；

（四）拟使用的高致病性病原微生物危害性评估报告、生物安全防护方案、实验内容及相应标准操作程序（SOP）、意外事故应急预案、暴露及暴露后监测和处理方案等。

（五） 实验室人员名单，实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书；

（六）省级以上卫生行政部门规定的其他有关资料。

卫生部和省级卫生行政部门收到申请资料后，应当组织专家进行评审，并在收到专家评审意见之日起15个工作日内做出是否同意的决定。

科研项目立项后所从事的实验活动，应当按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定报批。

第二十条出入境检验检疫机构、医疗卫生机构等在实验室开展检测、诊断工作时，发现高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物，需要进一步从事相关实验活动的，应当依照本办法的规定报批或者转运至具备资格的实验室开展实验活动。

第二十一条出入境检验检疫机构为了检疫工作的紧急需要，申请在实验室对高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物开展进一步实验活动的，应当获得所在地省

级出入境检验检疫主管部门的同意，并按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定向所在地省级卫生行政部门提出申请。省级卫生行政部门应当自收到申请之时起2小时内做出是否批准的决定。省级卫生行政部门在做出批准决定的同时，应当通知实验室所在地卫生行政部门进行生物安全监督。在规定的时间内未做出决定的，出入境检验检疫机构实验室可以从事相应的实验活动。

第二十二条需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当在符合动物实验室生物安全国家标准的生物安全三级以上实验室进行，并按照本办法的规定报批。

第四章监督管理

第二十三条实验室的设立单位及其主管部门应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的有关规定，加强对高致病性病原微生物实验室的生物安全防护和实验活动的管理。

第二十四条高致病性病原微生物实验室应当在明显位置标示生物危险标识和生物安全实验室级别标志。

高致病性病原微生物实验室应当制定科学、严格的管理制度并认真贯彻执行。

第二十五条高致病性病原微生物实验室应当每年定期对工作人员进行培训，并对实验室工作人员进行健康监测。

第二十六条高致病性病原微生物实验室应当建立完备的实验记录和档案，做好实验室感染控制工作，制定实验室感染应急处置预案。

第二十七条高致病性病原微生物实验室从事的高致病性病原微生物实验活动结束后，应当及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管，并及时将实验活动结果以及工作情况向原批准部门报告。

第二十八条高致病性病原微生物实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求。

高致病性病原微生物实验室所属法人机构生物安全委员会应对其进行评价，并报国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证；经论证可行的，方可使用。

第二十九条各级卫生行政部门应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，对高致病性病原微生物实验室及其实验活动进行监督检查。

第三十条对于违反本办法规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十三条的有关规定予以处罚。

第五章附则

第三十一条省级卫生行政部门可根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》及本办法的有关规定，制定对二级生物安全实验室及其实验活动监督管理的规定。

第三十二条本办法有关附件由卫生部统一印制。

第三十三条本办法自发布之日起施行。

[1]

中华人民共和国卫生部令

第 68 号

《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》已经2009 年 5 月 26 日卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自 2009 年 10 月 1 日起施行。

部 长　　陈　竺

二〇〇九年七月十六日

人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法

第一章　　总　　则

第一条　　为加强人间传染的病原微生物菌（毒）种（以下称菌（毒）种）保藏机构的管理，保护和合理利用我国菌（毒）种或样本资源，防止菌（毒）种或样本在保藏和使用过程中发生实验室感染或者引起传染病传播，依据《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（以下称《条例》）的规定制定本办法。

第二条　　卫生部主管全国人间传染的菌（毒）种保藏机构（以下称保藏机构）的监督管理工作。

县级以上人民政府卫生行政部门负责本行政区域内保藏机构的监督管理工作。

第三条　　本办法所称的菌（毒）种是指可培养的，人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的，经过保藏机构鉴定、分类并给予固定编号的微生物。

本办法所称的病原微生物样本（以下称样本）是指含有病原微生物的、具有保存价值的人和动物体液、组织、排泄物等物质，以及食物和环境样本等。

可导致人类传染病的寄生虫不同感染时期的虫体、虫卵或样本按照本办法进行管理。

编码产物或其衍生物对人体有直接或潜在危害的基因（或其片段）参照本办法进行管理。

菌（毒）种的分类按照《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）的规定执行。

菌（毒）种或样本的保藏是指保藏机构依法以适当的方式收集、检定、编目、储存菌（毒）种或样本，维持其活性和生物学特性，并向合法从事病原微生物相关实验活动的单位提供菌（毒）种或样本的活动。

保藏机构是指由卫生部指定的，按照规定接收、检定、集中储存与管理菌（毒）种或样本，并能向合法从事病原微生物实验活动的单位提供菌（毒）种或样本的非营利性机构。

第四条　保藏机构以外的机构和个人不得擅自保藏菌（毒）种或样本。

必要时，卫生部可以根据疾病控制和科研、教学、生产的需要，指定特定机构从事保藏活动。

第五条　国家病原微生物实验室生物安全专家委员会卫生专业委员会负责保藏机构的生物安全评估和技术咨询、论证等工作。

第六条　菌（　毒）种或样本有关保密资料、信息的管理和使用必须严格遵守国家保密工作的有关法律、法规和规定。信息及数据的相关主管部门负责确定菌（　毒）种或样本有关资料和信息的密级、保密范围、保密期限、管理责任和解密。各保藏机构应当根据菌（　毒）种信息及数据所定密级和保密范围制定相应的保密制度，履行保密责任。

未经批准，任何组织和个人不得以任何形式泄漏涉密菌（　毒）种或样本有关的资料和信息，不得使用个人计算机、移动储存介质储存涉密菌（　毒）种或样本有关的资料和信息。

第二章　保藏机构的职责

第七条　保藏机构分为菌（毒）种保藏中心和保藏专业实验室。菌（毒）种保藏中心分为国家级和省级两级。

保藏机构的设立及其保藏范围应当根据国家在传染病预防控制、医疗、检验检疫、科研、教学、生产等方面工作的需要，兼顾各地实际情况，统一规划、整体布局。

国家级菌(毒)种保藏中心和保藏专业实验室根据工作需要设立。省级菌（毒）种保藏中心根据工作需要设立，原则上各省、自治区、直辖市只设立一个。

第八条　　国家级菌（毒）种保藏中心的职责为:

（一）负责菌（毒）种或样本的收集、选择、鉴定、复核、保藏、供应和依法进行对外交流;

（二）出具国家标准菌（毒）株证明;

（三）从国际菌（毒）种保藏机构引进标准或参考菌（毒）种，供应国内相关单位使用;

（四）开展菌（毒）种或样本分类、保藏新方法、新技术的研究和应用;

（五）负责收集和提供菌（毒）种或样本的信息，编制菌（毒）种或样本目录和数据库;

（六）组织全国学术交流和培训;

（七）对保藏专业实验室和省级菌（毒）种保藏中心进行业务指导。

第九条　　省级菌（毒）种保藏中心的职责:

（一）负责本行政区域内菌（毒）种或样本的收集、选择、鉴定、分类、保藏、供应和依法进行对外交流;

（二）向国家级保藏机构提供国家级保藏机构所需的菌（毒）种或样本;

（三）从国家或者国际菌(毒)种保藏机构引进标准或参考菌(毒)种，供应辖区内相关单位使用;

（四）开展菌（毒）种或样本分类、保藏新方法、新技术的研究和应用;

（五）负责收集和提供本省（自治区、直辖市）菌（毒）种或样本的各种信息，编制地方菌（毒）种或样本目录和数据库。

第十条 保藏专业实验室的职责:

（一）负责专业菌（毒）种或样本的收集、选择、鉴定、复核、保藏、供应和依法进行对外交流;

（二）开展菌（毒）种或样本分类、保藏新方法、新技术的研究和应用;

（三）负责提供专业菌（毒）种或样本的各种信息，建立菌（毒）种或样本数据库;

（四）向国家级和所属行政区域内省级保藏中心提供菌（毒）种代表株。

第十一条 下列菌（毒）种或样本必须由国家级保藏中心或专业实验室进行保藏:

（一）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;

（二）《名录》规定的第一类病原微生物菌（毒）种或样本;

（三）卫生部规定的其他菌（毒）种或样本。

第三章　保藏机构的指定

第十二条　保藏机构及其保藏范围由卫生部组织专家评估论证后指定，并由卫生部颁发《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》。

第十三条　申请保藏机构应当具备以下条件:

（一）符合国家关于保藏机构设立的整体布局（规划）和实际需要;

（二）依法从事涉及菌（毒）种或样本实验活动，并符合有关主管部门的相关规定;

（三）符合卫生部公布的《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范》的要求，具备与所从事的保藏工作相适应的保藏条件;

（四）生物安全防护水平与所保藏的病原微生物相适应，符合《名录》对生物安全防护水平的要求。高致病性菌（毒）种保藏机构还必须具备获得依法开展实验活动资格的相应级别的高等级生物安全实验室;

（五）工作人员具备与拟从事保藏活动相适应的能力;

（六）明确保藏机构的职能、工作范围、工作内容和所保藏的病原微生物种类。在对所保藏的病原微生物进行风险评估的基础上，制

订可靠、完善的生物安全防护方案、相应标准操作程序、意外事故应急预案及感染监测方案等;

（七）建立持续有效的保藏机构实验室生物安全管理体系及完善的管理制度;

（八）具备开展保藏活动所需的经费支持。

第十四条 拟申请保藏机构的法人单位应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提交下列资料:

（一）《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构申请表》;

（二）保藏机构所属法人机构的法人资格证书（复印件）;

（三）保藏机构生物安全实验室的相关批准或者证明文件（复印件）;

（四）保藏工作的内容、范围，拟保藏菌（毒）种及样本的清单;

（五）保藏机构的组织结构、管理职责、硬件条件、基本建设条件等文件，并提供设施、设备、用品清单;

（六）生物安全管理文件、生物安全手册、风险评估报告、相应标准操作程序、生物安全防护方案、意外事故和安全保卫应急预案、暴露及暴露后监测和处理方案等;

（七）保藏机构人员名单、生物安全培训证明及所在单位颁发的上岗证书;

（八）卫生部规定的其他相关资料。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到材料后，在15个工作日内进行审核，审核同意的报卫生部。卫生部在收到省、自治

区、直辖市人民政府卫生行政部门报告后60个工作日内组织专家进行评估和论证，对于符合本办法第十三条所列条件的，颁发《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》。

第十五条 取得《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》的保藏机构发生以下变化时，应当及时向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门报告，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门经核查后报卫生部:

（一）实验室生物安全级别发生变化;

（二）实验室增加高致病性菌（毒）种或样本保藏内容;

（三）保藏场所和空间发生变化;

（四）实验室存在严重安全隐患、发生生物安全事故;

（五）管理体系文件换版或者进行较大修订;

（六）保藏机构应报告的其他重大事项。

第十六条 《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构证书》有效期5年。保藏机构需要继续从事保藏工作的，应当在有效期届满前6个月按照本办法的规定重新申请《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构证书》。

第四章 保藏活动

第十七条 各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）株或样本送交保藏机

构进行鉴定和保藏。保藏机构对送交的菌（毒）株或样本，应当予以登记，并出具接收证明。

国家级保藏中心、专业实验室和省级保藏中心应当定期向卫生部指定的机构申报保藏入库菌（毒）种目录。

国家级保藏中心可根据需要选择收藏省级保藏中心保藏的有价值的菌（毒）种。

第十八条　保藏机构有权向有关单位收集和索取所需要保藏的菌（毒）种，相关单位应当无偿提供。

第十九条　保藏机构对专用和专利菌（毒）种要承担相应的保密责任，依法保护知识产权和物权。

样本等不可再生资源所有权属于提交保藏的单位，其他单位需要使用，必须征得所有权单位的书面同意。根据工作需要，卫生部和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依据各自权限可以调配使用。

第二十条　申请使用菌（毒）种或样本的实验室，应当向保藏机构提供从事病原微生物相关实验活动的批准或证明文件。保藏机构应当核查登记后无偿提供菌（毒）种或样本。

非保藏机构实验室在从事病原微生物相关实验活动结束后，应当在 6 个月内将菌（毒）种或样本就地销毁或者送交保藏机构保藏。

医疗卫生、出入境检验检疫、教学和科研机构按规定从事临床诊疗、疾病控制、检疫检验、教学和科研等工作，在确保安全的基础上，可以保管其工作中经常使用的菌（毒）种或样本，其保管的菌（毒）

种或样本名单应当报当地卫生行政部门备案。但涉及高致病性病原微生物及行政部门有特殊管理规定的菌（毒）种除外。

第二十一条 实验室从事实验活动，使用涉及本办法第十一条规定的菌（毒）种或样本，应当经卫生部批准；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行政部门批准；使用第三、四类菌（毒）种或样本，应当经实验室所在法人机构批准。

第二十二条 保藏机构储存、提供菌（毒）种和样本，不得收取任何费用。

第二十三条 保藏机构保藏的菌（毒）种或样本符合下列条件之一的可以销毁：

（一）国家规定必须销毁的；

（二）有证据表明保藏物已丧失生物活性或被污染已不适于继续使用的；

（三）保藏机构认为无继续保存价值且经送保藏单位同意的。

销毁的菌（毒）种或样本属于本办法第十一条规定的应当经卫生部批准；销毁其他高致病性菌（毒）种或样本，应当经省级人民政府卫生行政部门批准；销毁第三、四类菌（毒）种或样本的，应当经保藏机构负责人批准。

第二十四条 销毁高致病性病原微生物菌（毒）种或样本必须采用安全可靠的方法，并应当对所用方法进行可靠性验证。

销毁应当在与拟销毁菌（毒）种相适应的生物安全防护水平的实验室内进行，由两人共同操作，并应当对销毁过程进行严格监督。

销毁后应当作为医疗废物送交具有资质的医疗废物集中处置单位处置。

销毁的全过程应当有详细记录，相关记录保存不得少于20年。

第二十五条 保藏机构应当制定严格的安全保管制度，做好菌（毒）种或样本的出入库、储存和销毁等原始记录，建立档案制度，并指定专人负责。所有档案保存不得少于20年。

保藏机构对保藏的菌（毒）种或样本应当设专库储存。建立严格的菌（毒）种库人员管理制度，保（监）管人应当为本单位正式员工并不少于2人。

保藏环境和设施应当符合有关规范，具有防盗设施并向公安机关备案。保藏机构应当制定应急处置预案，并具备相关的应急设施设备，对储存库应当实行24小时监控。

第二十六条 对从事菌（毒）种或样本实验活动的专业人员，保藏机构应当按照国家规定采取有效的安全防护和医疗保障措施。

第二十七条 菌（毒）种或样本的国际交流应当符合本办法第十九条的规定，并参照《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》、《出口管制清单》、《卫生部和国家质检总局关于加强医用特殊物品出入境管理卫生检疫的通知》等规定办理出入境手续。

第五章 监督管理与处罚

第二十八条　　卫生部主管保藏机构生物安全监督工作。地方人民政府卫生行政部门应当按照属地化管理的原则对所辖区域内的保藏机构依法进行监督管理。保藏机构的设立单位及上级主管部门应当加强对保藏机构的建设及监督管理，建立明确的责任制和责任追究制度，确保实验室生物安全。

第二十九条　　保藏机构应当加强自身管理工作，完善并执行下列要求：

（一）主管领导负责菌（毒）种或样本保藏工作；

（二）建立菌（毒）种或样本安全保管、使用和销毁制度，标准操作程序和监督保障体系；

（三）建立菌（毒）种或样本的出入库记录、相关生物学和鉴定、复核等信息档案；

（四）必须保持与其所保藏菌（毒）种或样本危害程度相适应的生物安全防护和储存条件的工作状态；

（五）工作人员必须经过生物安全和专业知识培训，考核合格后上岗；

（六）建立相关人员健康监测制度，制定保藏机构相关人员感染应急处置预案，并向实验活动批准机构备案。

第三十条　　保藏机构每年年底应向卫生部报送所保藏的高致病性菌（毒）种或样本的种类、数量、使用、发放及变化等情况。

第三十一条　　保藏机构在保藏过程中发生菌（毒）种或样本被盗、被抢、丢失、泄露以及实验室感染时，应当按照《条例》第十七

条、第四十二条、第四十三条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第四十七条、第四十八条规定及时报告和处理，做好感染控制工作。

第三十二条　　保藏机构未依照规定储存实验室送交的菌（毒）种和样本，或者未依照规定提供菌（毒）种和样本的，按照《条例》第六十八条规定，由卫生部责令限期改正，收回违法提供的菌（毒）种和样本，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其所在单位或者其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法予以处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章　　附则

第三十三条　　军队菌（毒）种保藏机构的管理由中国人民解放军主管部门负责。

第三十四条　　本办法施行前设立的菌（毒）种保藏机构，应当自本办法施行之日起 2 年内，依照本办法申请《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》。

第三十五条　　本办法自 2009 年 10　月 1 日起施行。

ICS 13.100
C 52

中华人民共和国国家标准

GB 19489-2008

代替GB19489-2004

实验室 生物安全通用要求

Laboratories — General requirements for biosafety

2008-12 -26 发布　　2009-07-01 日实施

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　　发布

目　　次

前　　言 II
引　　言 IV
1　范围 1
2　术语和定义 1
3　风险评估及风险控制 3
4　实验室生物安全防护水平分级 4
5　实验室设计原则及基本要求 5
6　实验室设施和设备要求 6
6.1　BSL-1 实验室 6
6.2　BSL-2 实验室 7
6.3 BSL-3 实验室 7
6.4　BSL-4 实验室 11
6. 5 动物生物安全实验室 12
7　管理要求 15
7.1　组织和管理 15
7.2　管理责任 16
7.3　个人责任 16
7.4　安全管理体系文件 17
7.5　文件控制 19
7.6　安全计划 19
7.7　安全检查 20
7.8　不符合项的识别和控制 21
7.9　纠正措施 21
7.10　预防措施 21
7.11　持续改进 21
7.12　内部审核 22
7.13　管理评审 22
7.14　实验室人员管理 23
7.15　实验室材料管理 24
7.16　实验室活动管理 24
7.17　实验室内务管理 24
7.18　实验室设施设备管理 25
7.19　废物处置 26
7.20　危险材料运输 26
7.21　应急措施 27
7.22　消防安全 27
7.23　事故报告 28
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 29
附录 B（资料性附录）　生物安全实验室良好工作行为指南 33
附录 C（资料性附录）　实验室生物危险物质溢洒处理指南 38
参考文献 41

前　言

本标准的第 3.1.10、6.3.1.5、6.3.10.4、6.3.10.5、6.5.1.4 和 6.5.1.9 条为推荐性条款，其余为强制性条款。

本标准代替 GB 19489-2004《实验室 生物安全通用要求》。

本标准与 GB 19489-2004 相比，主要变化如下：

- 对标准要素的划分进行了调整，明确区分了技术要素和管理要素（2004 年版的第 6 章至第 20 章，本版的第 5 章至第 7 章）；
- 删除了 2004 年版的部分术语和定义（2004 年版的 2.2、2.3、2.8 和 2.11）；
- 修订了 2004 年版的部分术语和定义（2004 年版的 2.1、2.4、2.6、2.7、2.9、2.10、2.12、2.13、2.14 和 2.15）；
- 增加了新的术语和定义（本版的 2.2、2.8、2.9、2.11、2.12、2.14、2.17、2.18 和 2.19）；
- 删除了危害程度分级（2004 年版的第 3 章）；
- 修订和增加了风险评估和风险控制的要求（2004 年版的第 4 章，本版的第 3 章）；
- 修订了对实验室设计原则、设施和设备的部分要求（2004 年版的第 6 章、第 7 章和 9.3 节，本版的第 5 章和第 6 章）；
- 增加了对实验室设施自控系统的要求（本版的 6.3.8）；
- 增加了对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求（本版的 6.5.5）；
- 增加了对管理的要求（本版的 7.4、7.5、7.8、7.9、7.10、7.11、7.12 和 7.13）；
- 删除了部分与 GB 19781-2005《医学实验室 安全要求》重复的内容（2004 年版的第 3 章、第 12 章、第 13 章、第 14 章、第 15 章和第 17 章）；
- 增加了附录 A、附录 B 和附录 C。

本标准的某些内容可能涉及专利权问题，本标准的发布机构不承担识别这些专利权的责任。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 均为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、国家质量监督检验检疫总局科技司、中国疾病预防控制中心、中国动物疫病预防控制中心、中国人民解放军军事医学科学院、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、天津国家生物防护装备工程技术研究中心、中国医学科学院病原生物学研究所、中华人民共和国珠海出入境检验检疫局、中华人民共和国天津出入境检验检疫局、中华人民共和国公安部消防局。

本标准主要起草人：宋桂兰、吕京、武桂珍、吴东来、王继伟、王宏伟、钱军、祁建城、何兆

伟、鹿建春、薄清如、王健伟、陆兵、魏强、侯艳梅、关云涛、沈纹。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

— GB 19489-2004。

引　言

实验室生物安全涉及的绝不仅是实验室工作人员的个人健康，一旦发生事故，极有可能会给人群、动物或植物带来不可预计的危害。

实验室生物安全事件或事故的发生是难以完全避免的。重要的是实验室工作人员应事先了解所从事活动的风险及应在风险已控制在可接受的状态下从事相关的活动。实验室工作人员应认识但不应过分依赖于实验室设施设备的安全保障作用，绝大多数生物安全事故的根本原因是缺乏生物安全意识和疏于管理。

由于实验室生物安全的重要性，世界卫生组织于 2004 年出版了第三版《实验室生物安全手册》，世界标准化组织于 2006 年启动了对 ISO 15190-2003《医学实验室 安全要求》的修订程序，一些重要的国际专业组织陆续制定了相关的新的文件。

我国于 2004 年 11 月 12 日发布了《病原微生物实验室生物安全管理条例》，明确规定实验室的生物安全防护级别应与其拟从事的实验活动相适应。

经过近 5 年的实践，国内对生物安全实验室建设、运行和管理的需求及相应要求有了更深入的理解和新的共识。为适应我国生物安全实验室建设和管理的需要，促进发展，有必要修订 GB 19489-2004。

实验室 生物安全通用要求

1 范围

本标准规定了对不同生物安全防护级别实验室的设施、设备和安全管理的基本要求。

第5章以及6.1和6.2是对生物安全实验室的基础要求，需要时，适用于更高防护水平的生物安全实验室以及动物生物安全实验室。

针对与感染动物饲养相关的实验室活动，本标准规定了对实验室内动物饲养设施和环境的基本要求。需要时，6.3和6.4适用于相应防护水平的动物生物安全实验室。

本标准适用于涉及生物因子操作的实验室。

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0.001μm～100μm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、损坏以及其他损失的意外情况。

2.3

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。

2.4

生物因子 biological agents

微生物和生物活性物质。

2.5

生物安全柜 biological safety cabinet，BSC

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

2.6

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，设置机械通风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

2.7

定向气流 directional airflow

特指从污染概率小区域流向污染概率大区域的受控制的气流。

2.8

危险 hazard

可能导致死亡、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。

2.9

危险识别 hazard identification

识别存在的危险并确定其特性的过程。

2.10

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

通常以 0.3μm 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。

2.11

事件 incident

导致或可能导致事故的情况。

2.12

实验室 laboratory

涉及生物因子操作的实验室。

2.13

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。

2.14

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。

2.15

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。

2.16

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。

2.17

风险 risk

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

2.18

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。

2.19

风险控制 risk control

为降低风险而采取的综合措施。

3 风险评估及风险控制

3.1 实验室应建立并维持风险评估和风险控制程序，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。实验室需要考虑的内容包括：

3.1.1 当实验室活动涉及致病性生物因子时，实验室应进行生物风险评估。风险评估应考虑（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、与其他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）适用时，实验室本身或相关实验室已发生的事故分析；

c）实验室常规活动和非常规活动过程中的风险（不限于生物因素），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）确定可接受的风险；

m）适用时，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）适用时，运行经验和所采取的风险控制措施的适应程度评估；

o）适用时，应急措施及预期效果评估；

p）适用时，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）适用时，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、适用性等的综合评估。

3.1.2 应事先对所有拟从事活动的风险进行评估，包括对化学、物理、辐射、电气、水灾、火灾、自然灾害等的风险进行评估。

3.1.3 风险评估应由具有经验的专业人员（不限于本机构内部的人员）进行。

3.1.4 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。

3.1.5 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。

3.1.6 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），应事先或重新进行风险评估。

3.1.7 操作超常规量或从事特殊活动时，实验室应进行风险评估，以确定其生物安全防护要求，适用时，应经过相关主管部门的批准。

3.1.8 当发生事件、事故等时应重新进行风险评估。

3.1.9 当相关政策、法规、标准等发生改变时应重新进行风险评估。

3.1.10 采取风险控制措施时宜首先考虑消除危险源（如果可行），然后再考虑降低风险（降低潜在伤害发生的可能性或严重程度），最后考虑采用个体防护装备。

3.1.11 危险识别、风险评估和风险控制的过程不仅适用于实验室、设施设备的常规运行，而且适用于对实验室、设施设备进行清洁、维护或关停期间。

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 实验室应有机制监控其所要求的活动，以确保相关要求及时并有效地得以实施。

3.2 实验室风险评估和风险控制活动的复杂程度决定于实验室所存在危险的特性，适用时，实验室不一定需要复杂的风险评估和风险控制活动。

3.3 风险评估报告应是实验室采取风险控制措施、建立安全管理体系和制定安全操作规程的依据。

3.4 风险评估所依据的数据及拟采取的风险控制措施、安全操作规程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；任何新技术在使用前应经过充分验证，适用时，应得到相关主管部门的批准。

3.5 风险评估报告应得到实验室所在机构生物安全主管部门的批准；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，适用时，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。依据国家相关规定：

a）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；

b） 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；

c） 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；

d） 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，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

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

4.3 以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4（animal bio-safety level，ABSL）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。

4.4 根据实验活动的差异、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同，实验室分以下情况：

4.4.1 操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的实验室。

4.4.2 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。

4.4.3 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。

4.4.4 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。

4.5 应依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名录，在风险评估的基础上，确定实验室的生物安全防护水平。

5 实验室设计原则及基本要求

5.1 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。

5.2 实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求；必要时，应事先征询消防主管部门的建议。

5.3 实验室的安全保卫应符合国家相关部门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产品生产、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可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境。

5.6 实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。

5.7 应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。

5.8 房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。

5.9 需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口处应有警示和进入限制。

5.10 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，并采取相应的物理防范措施。

5.11 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。

5.12 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和卫生等相关要求。

5.13 实验室设计还应考虑节能、环保及舒适性要求，应符合职业卫生要求和人机工效学要求。

5.14 实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。

5.15 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。

5.16 应根据动物的种类、身体大小、生活习性、实验目的等选择具有适当防护水平的、适用于动物的饲养设施、实验设施、消毒灭菌设施和清洗设施等。

5.17 不得循环使用动物实验室排出的空气。

5.18 动物实验室的设计，如：空间、进出通道、解剖室、笼具等应考虑动物实验及动物福利的要求。

5.19 适用时，动物实验室还应符合国家实验动物饲养设施标准的要求。

6 实验室设施和设备要求

6.1 BSL-1 实验室

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。

6.1.2 应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。

6.1.3 在实验室门口处应设存衣或挂衣装置，可将个人服装与实验室工作服分开放置。

6.1.4 实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀。地面应平整、防滑，不应铺设地毯。

6.1.5 实验室台柜和座椅等应稳固，边角应圆滑。

6.1.6 实验室台柜等和其摆放应便于清洁，实验台面应防水、耐腐蚀、耐热和坚固。

6.1.7 实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。

6.1.8 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，并应不妨碍逃生和急救。

6.1.9 实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，应避免交叉污染。

6.1.10 如果有可开启的窗户，应安装可防蚊虫的纱窗。

6.1.11 实验室内应避免不必要的反光和强光。

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。

6.1.13 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。

6.1.14 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。

6.1.15 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。

6.1.16 应设应急照明装置。

6.1.17 应有足够的电力供应。

6.1.18 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。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。

6.1.19 供水和排水管道系统应不渗漏，下水应有防回流设计。

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。

6.1.21 应配备适用的通讯设备。

6.1.22 必要时，应配备适当的消毒灭菌设备。

6.2 BSL-2 实验室

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。

6.2.3 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。

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，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。

6.2.6 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。

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。

6.2.8 应有可靠的电力供应。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

6.3.1 平面布局

6.3.1.1 实验室应明确区分辅助工作区和防护区，应在建筑物中自成隔离区或为独立建筑物，应有出入控制。

6.3.1.2 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。

6.3.1.3 适用于 4.4.1 的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（可兼作脱防护服间）及核心工作间。

6.3.1.4 适用于 4.4.2 的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。

6.3.1.5 适用于 4.4.2 的实验室核心工作间不宜直接与其他公共区域相邻。

6.3.1.6 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，并具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件。必要时，应设置具备送排风或自净化功能的传递窗，排风应经 HEPA 过滤器过滤后排出。

6.3.2 围护结构

6.3.2.1 围护结构（包括墙体）应符合国家对该类建筑的抗震要求和防火要求。

6.3.2.2 天花板、地板、墙间的交角应易清洁和消毒灭菌。

6.3.2.3 实验室防护区内围护结构的所有缝隙和贯穿处的接缝都应可靠密封。

6.3.2.4 实验室防护区内围护结构的内表面应光滑、耐腐蚀、防水，以易于清洁和消毒灭菌。

6.3.2.5 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。

6.3.2.6 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。

6.3.2.7 实验室内所有窗户应为密闭窗，玻璃应耐撞击、防破碎。

6.3.2.8 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。

6.3.2.9 在通风空调系统正常运行状态下，采用烟雾测试等目视方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（参见附录 A）。

6.3.3 通风空调系统

6.3.3.1 应安装独立的实验室送排风系统，应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只能通过 HEPA 过滤器过滤后经专用的排风管道排出。

6.3.3.2 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；送排风应不影响其他设备（如：II 级生物安全柜）的正常功能。

6.3.3.3 不得循环使用实验室防护区排出的空气。

6.3.3.4 应按产品的设计要求安装生物安全柜和其排风管道，可以将生物安全柜排出的空气排入实验室的排风管道系统。

6.3.3.5 实验室的送风应经过 HEPA 过滤器过滤，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应设置在主导风的下风向（相对于送风口），与送风口的直线距离应大于 12 m，应至少高出本实验室所在建筑的顶部 2 m，应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体向上空排放。

6.3.3.7 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。

6.3.3.8 应可以在原位对排风 HEPA 过滤器进行消毒灭菌和检漏（参见附录 A）。

6.3.3.9 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 2500 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在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在 1000 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%。

6.3.3.10 应在实验室防护区送风和排风管道的关键节点安装生物型密闭阀，必要时，可完全关闭。应在实验室送风和排风总管道的关键节点安装生物型密闭阀，必要时，可完全关闭。

6.3.3.11 生物型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、易消毒灭菌、耐腐蚀、抗老化，宜使用不锈钢管道；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

在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在 500 Pa 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%。

6.3.3.12 应有备用排风机。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。

6.3.3.13 不应在实验室防护区内安装分体空调。

6.3.4 供水与供气系统

6.3.4.1 应在实验室防护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，则应设非手动手消毒灭菌装置。

6.3.4.2 应在实验室的给水与市政给水系统之间设防回流装置。

6.3.4.3 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。

6.3.4.4 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。

6.3.4.5 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。

6.3.5 污物处理及消毒灭菌系统

6.3.5.1 应在实验室防护区内设置生物安全型高压蒸汽灭菌器。宜安装专用的双扉高压灭菌器，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。

6.3.5.2 对实验室防护区内不能高压灭菌的物品应有其他消毒灭菌措施。

6.3.5.3 高压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。

6.3.5.4 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，并方便更换消毒灭菌液。

6.3.5.5 淋浴间或缓冲间的地面液体收集系统应有防液体回流的装置。

6.3.5.6 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消毒灭菌系统。

6.3.5.7 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。

6.3.5.8 应使用可靠的方式处理处置污水（包括污物），并应对消毒灭菌效果进行监测，以确保达到排放要求。

6.3.5.9 应在风险评估的基础上，适当处理实验室辅助区的污水，并应监测，以确保排放到市政管网之前达到排放要求。

6.3.5.10 可以在实验室内安装紫外线消毒灯或其他适用的消毒灭菌装置。

6.3.5.11 应具备对实验室防护区及与其直接相通的管道进行消毒灭菌的条件。

6.3.5.12 应具备对实验室设备和安全隔离装置（包括与其直接相通的管道）进行消毒灭菌的条件。

6.3.5.13 应在实验室防护区内的关键部位配备便携的局部消毒灭菌装置（如：消毒喷雾器等），并备有足够的适用消毒灭菌剂。

6.3.6 电力供应系统

6.3.6.1 电力供应应满足实验室的所有用电要求，并应有冗余。

6.3.6.2 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，电力供应应至少维持 30 min。

6.3.6.3 应在安全的位置设置专用配电箱。

6.3.7 照明系统

6.3.7.1 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，宜采用吸顶式防水洁净照明灯。

6.3.7.2 应避免过强的光线和光反射。

6.3.7.3 应设不少于 30 min 的应急照明系统。

6.3.8 自控、监视与报警系统

6.3.8.1 进入实验室的门应有门禁系统，应保证只有获得授权的人员才能进入实验室。

6.3.8.2 需要时，应可立即解除实验室门的互锁；应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关。

6.3.8.3 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（如：文字显示或指示灯），必要时，应同时设置限制进入核心工作间的连锁机制。

6.3.8.4 启动实验室通风系统时，应先启动实验室排风，后启动实验室送风；关停时，应先关闭生物安全柜等安全隔离装置和排风支管密闭阀，再关实验室送风及密闭阀，后关实验室排风及密闭阀。

6.3.8.5 当排风系统出现故障时，应有机制避免实验室出现正压和影响定向气流。

6.3.8.6 当送风系统出现故障时，应有机制避免实验室内的负压影响实验室人员的安全、影响生物安全柜等安全隔离装置的正常功能和围护结构的完整性。

6.3.8.7 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、负压排风柜（罩）等局部排风设备与实验室送排风系统之间的压力关系和必要的稳定性，并应在启动、运行和关停过程中保持有序的压力梯度。

6.3.8.8 应设装置连续监测送排风系统 HEPA 过滤器的阻力，需要时，及时更换 HEPA 过滤器。

6.3.8.9 应在有负压控制要求的房间入口的显著位置，安装显示房间负压状况的压力显示装置和控制区间提示。

6.3.8.10 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有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态；应能监控、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间；应可以

随时查看历史记录。

6.3.8.11 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。

6.3.8.12 中央控制系统应能对所有故障和控制指标进行报警，报警应区分一般报警和紧急报警。

6.3.8.13 紧急报警应为声光同时报警，应可以向实验室内外人员同时发出紧急警报；应在实验室核心工作间内设置紧急报警按钮。

6.3.8.14 应在实验室的关键部位设置监视器，需要时，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，影像存储介质应有足够的数据存储容量。

6.3.9 实验室通讯系统

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

6.3.9.2 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。

6.3.9.3 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 参数要求

6.3.10.1 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。

6.3.10.2 适用于 4.4.1 的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 30 Pa，与相邻区域的压差（负压）应不小于 10 Pa；适用于 4.4.2 的实验室的核心工作间的气压（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。

6.3.10.3 实验室防护区各房间的最小换气次数应不小于 12 次/h

6.3.10.4 实验室的温度宜控制在 18℃～26℃范围内。

6.3.10.5 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灭菌的技术要求。

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

6.3.10.7 实验室防护区的静态洁净度应不低于 8 级水平。

6.4 BSL-4 实验室

6.4.1 适用时，应符合 6.3 的要求。

6.4.2 实验室应建造在独立的建筑物内或建筑物中独立的隔离区域内。应有严格限制进入实验室的门禁措施，应记录进入人员的个人资料、进出时间、授权活动区域等信息；对与实验室运行相关的关键区域也应有严格和可靠的安保措施，避免非授权进入。

6.4.3 实验室的辅助工作区应至少包括监控室和清洁衣物更换间。适用于 4.4.2 的实验室防护区应至少包括防护走廊、内防护服更换间、淋浴间、外防护服更换间和核心工作间，外防护服更换间应为气锁。

6.4.4 适用于 4.4.4 的实验室的防护区应包括防护走廊、内防护服更换间、淋浴间、外防护服更换间、化学淋浴间和核心工作间。化学淋浴间应为气锁，具备对专用防护服或传递物品的

表面进行清洁和消毒灭菌的条件，具备使用生命支持供气系统的条件。

6.4.5 实验室防护区的围护结构应尽量远离建筑外墙；实验室的核心工作间应尽可能设置在防护区的中部。

6.4.6 应在实验室的核心工作间内配备生物安全型高压灭菌器；如果配备双扉高压灭菌器，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。

6.4.7 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；需要时，应配备符合气锁要求的并具备消毒灭菌条件的传递窗。

6.4.8 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维持房间内的温度在设计范围上限的条件下，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。

6.4.9 符合 4.4.4 要求的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。

6.4.10 生命支持供气系统应有自动启动的不间断备用电源供应，供电时间应不少于 60 min。

6.4.11 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。

6.4.12 生命支持系统应具备必要的报警装置。

6.4.13 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。

6.4.14 适用于 4.4.2 的实验室，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高压蒸汽灭菌器。

6.4.15 实验室的排风应经过两级 HEPA 过滤器处理后排放。

6.4.16 应可以在原位对送风 HEPA 过滤器进行消毒灭菌和检漏。

6.4.17 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消毒灭菌。

6.4.18 化学淋浴消毒灭菌装置应在无电力供应的情况下仍可以使用，消毒灭菌剂储存器的容量应满足所有情况下对消毒灭菌剂使用量的需求。

6.5 动物生物安全实验室

6.5.1 ABSL-1 实验室

6.5.1.1 动物饲养间应与建筑物内的其他区域隔离。

6.5.1.2 动物饲养间的门应有可视窗，向里开；打开的门应能够自动关闭，需要时，可以锁上。

6.5.1.3 动物饲养间的工作表面应防水和易于消毒灭菌。

6.5.1.4 不宜安装窗户。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。

6.5.1.5 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。

6.5.1.7 不得循环使用动物实验室排出的空气。

6.5.1.8 应设置洗手池或手部清洁装置，宜设置在出口处。

6.5.1.9 宜将动物饲养间的室内气压控制为负压。

6.5.1.10 应可以对动物笼具清洗和消毒灭菌。

6.5.1.11 应设置实验动物饲养笼具或护栏，除考虑安全要求外还应考虑对动物福利的要求。

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 适用时，应符合 6.5.1 的要求。

6.5.2.2 动物饲养间应在出入口处设置缓冲间。

6.5.2.3 应设置非手动洗手池或手部清洁装置，宜设置在出口处。

6.5.2.4 应在邻近区域配备高压蒸汽灭菌器。

6.5.2.5 适用时，应在安全隔离装置内从事可能产生有害气溶胶的活动；排气应经 HEPA 过滤器的过滤后排出。

6.5.2.6 应将动物饲养间的室内气压控制为负压，气体应直接排放到其所在的建筑物外。

6.5.2.7 应根据风险评估的结果，确定是否需要使用 HEPA 过滤器过滤动物饲养间排出的气体。

6.5.2.8 当不能满足 6.5.2.5 时，应使用 HEPA 过滤器过滤动物饲养间排出的气体。

6.5.2.9 实验室的外部排风口应至少高出本实验室所在建筑的顶部 2 m，应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体向上空排放。

6.5.2.10 污水（包括污物）应消毒灭菌处理，并应对消毒灭菌效果进行监测，以确保达到排放要求。

6.5.3 ABSL-3 实验室

6.5.3.1 适用时，应符合 6.5.2 的要求。

6.5.3.2 应在实验室防护区内设淋浴间，需要时，应设置强制淋浴装置。

6.5.3.3 动物饲养间属于核心工作间，如果有入口和出口，均应设置缓冲间。

6.5.3.4 动物饲养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。

6.5.3.5 适用于 4.4.1 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。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。

6.5.3.6 适用于 4.4.3 的动物饲养间的缓冲间应为气锁，并具备对动物饲养间的防护服或传递物品的表面进行消毒灭菌的条件。

6.5.3.7 适用于 4.4.3 的动物饲养间，应有严格限制进入动物饲养间的门禁措施（如：个人密码和生物学识别技术等）。

6.5.3.8 动物饲养间内应安装监视设备和通讯设备。

6.5.3.9 动物饲养间内应配备便携式局部消毒灭菌装置（如：消毒喷雾器等），并应备有足够的适用消毒灭菌剂。

6.5.3.10 应有装置和技术对动物尸体和废物进行可靠消毒灭菌。

6.5.3.11 应有装置和技术对动物笼具进行清洁和可靠消毒灭菌。

6.5.3.12 需要时，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可靠消毒灭菌。

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

6.5.3.14 适用于 4.4.3 的动物饲养间，应根据风险评估的结果，确定其排出的气体是否需要经过两级 HEPA 过滤器的过滤后排出。

6.5.3.15 适用于 4.4.3 的动物饲养间，应可以在原位对送风 HEPA 过滤器进行消毒灭菌和检漏。

6.5.3.16 适用于 4.4.1 和 4.4.2 的动物饲养间的气压（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 15 Pa。

6.5.3.17 适用于 4.4.3 的动物饲养间的气压（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）应不小于 25 Pa。

6.5.3.18 适用于 4.4.3 的动物饲养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%。

6.5.3.19 在适用于 4.4.3 的动物饲养间从事可传染人的病原微生物活动时，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；适用时，应经过相关主管部门的批准。

6.5.4 ABSL-4 实验室

6.5.4.1 适用时，应符合 6.5.3 的要求。

6.5.4.2 淋浴间应设置强制淋浴装置。

6.5.4.3 动物饲养间的缓冲间应为气锁。

6.5.4.4 应有严格限制进入动物饲养间的门禁措施。

6.5.4.5 动物饲养间的气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 100 Pa；与相邻区域的压差（负压）应不小于 25 Pa。

6.5.4.6 动物饲养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，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。

6.5.4.7 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可靠消毒灭菌。

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 该类动物设施的生物安全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。

6.5.5.2 如果从事某些节肢动物（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，缓冲间内应安装适用的捕虫器，并应在门上安装防节肢动物逃逸的纱网；

b） 应在所有关键的可开启的门窗上安装防节肢动物逃逸的纱网；

c） 应在所有通风管道的关键节点安装防节肢动物逃逸的纱网；应具备分房间饲养已感染和未感染节肢动物的条件；

d） 应具备密闭和进行整体消毒灭菌的条件；

e） 应设喷雾式杀虫装置；

f） 应设制冷装置，需要时，可以及时降低动物的活动能力；

g） 应有机制确保水槽和存水弯管内的液体或消毒灭菌液不干涸；

h） 只要可行，应对所有废物高压灭菌；

i） 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；

j） 应配备适用于放置装蜱螨容器的油碟；

k） 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；

l） 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；

m） 应具备操作已感染或潜在感染的节肢动物的低温盘；

n） 需要时，应设置监视器和通讯设备。

6.5.5.3 是否需要其他措施，应根据风险评估的结果确定。

7 管理要求

7.1 组织和管理

7.1.1 实验室或其母体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、维持和改进，应负责：

a） 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） 建立机制以避免管理层和实验室人员受任何不利于其工作质量的压力或影响（如：财务、人事或其他方面的），或卷入任何可能降低其公正性、判断力和能力的活动；

c） 制定保护机密信息的政策和程序；

d） 明确实验室的组织和管理结构，包括与其他相关机构的关系；

e） 规定所有人员的职责、权力和相互关系；

f） 安排有能力的人员，依据实验室人员的经验和职责对其进行必要的培训和监督；

g） 指定一名安全负责人，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，直接向决定实验室政策和

资源的管理层报告的权力；

h） 指定负责技术运作的技术管理层，并提供可以确保满足实验室规定的安全要求和技术要求的资源；

i） 指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；

j） 指定所有关键职位的代理人。

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以实施。

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。

7.1.7 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。

7.2 管理责任

7.2.1 实验室管理层应对所有员工、来访者、合同方、社区和环境的安全负责。

7.2.2 应制定明确的准入政策并主动告知所有员工、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的机会，保证员工可以胜任所分配的工作。

7.2.5 应为员工提供必要的免疫计划、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、个体防护装备、材料等符合国家有关的安全要求，并定期检查、维护、更新，确保不降低其设计性能。

7.2.7 应为员工提供符合要求的适用防护用品和器材。

7.2.8 应为员工提供符合要求的适用实验物品和器材。

7.2.9 应保证员工不疲劳工作和不从事风险不可控制的或国家禁止的工作。

7.3 个人责任

7.3.1 应充分认识和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 在身体状态许可的情况下，应接受实验室的免疫计划和其他的健康管理规定。

7.3.4 应按规定正确使用设施、设备和个体防护装备。

7.3.5 应主动报告可能不适于从事特定任务的个人状态。

7.3.6 不应因人事、经济等任何压力而违反管理规定。

7.3.7 有责任和义务避免因个人原因造成生物安全事件或事故。

7.3.8 如果怀疑个人受到感染，应立即报告。

7.3.9 应主动识别任何危险和不符合规定的工作，并立即报告。

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

7.4.1.1 在安全管理手册中应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） 实验室遵守国家以及地方相关法规和标准的承诺；

b） 实验室遵守良好职业规范、安全管理体系的承诺；

c） 实验室安全管理的宗旨。

7.4.1.2 实验室安全管理的目标应包括实验室的工作范围、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。

7.4.2 安全管理手册

7.4.2.1 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 应明确规定管理人员的权限和责任，包括保证其所管人员遵守安全管理体系要求的责任。

7.4.2.3 应规定涉及的安全要求和操作规程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或标准等为依据，并符合国家相关法规和标准的要求；任何新技术在使用前应经过充分验证，适用时，应得到国家相关主管部门的批准。

7.4.3 程序文件

7.4.3.1 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、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

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

7.4.4 说明及操作规程

7.4.4.1 应详细说明使用者的权限及资格要求、潜在危险、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 实验室应维持并合理使用实验室涉及的所有材料的最新安全数据单。

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；

b） 实验室平面图、紧急出口、撤离路线；

c） 实验室标识系统；

d） 生物危险；

e） 化学品安全；

f） 辐射；

g） 机械安全；

h） 电气安全；

i） 低温、高热；

j） 消防；

k） 个体防护；

l） 危险废物的处理和处置；

m） 事件、事故处理的规定和程序；

n） 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 应明确规定对实验室活动进行记录的要求，至少应包括：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。保存期限应符合国家和地方法规或标准的要求。

7.4.6.2 实验室应建立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以提供足够的信息，保证可追溯性。

7.4.6.4 对原始记录的任何更改均不应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，应符合国家和地方的法规或标准的要求。

7.4.6.7 应具备适宜的记录存放条件，以防损坏、变质、丢失或未经授权的进入。

7.4.7 标识系统

7.4.7.1 实验室用于标示危险区、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 标识应明确、醒目和易区分。只要可行，应使用国际、国家规定的通用标识。

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

7.4.7.4 应清楚地标示出具体的危险材料、危险，包括：生物危险、有毒有害、腐蚀性、辐射、刺伤、电击、易燃、易爆、高温、低温、强光、振动、噪声、动物咬伤、砸伤等；需要时，应同时提示必要的防护措施。

7.4.7.5 应在须验证或校准的实验室设备的明显位置注明设备的可用状态、验证周期、下次验证或校准的时间等信息。

7.4.7.6 实验室入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人

姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险符号；适用时，应同时注明其他危险。

7.4.7.7 实验室所有房间的出口和紧急撤离路线应有在无照明的情况下也可清楚识别的标识。

7.4.7.8 实验室的所有管道和线路应有明确、醒目和易区分的标识。

7.4.7.9 所有操作开关应有明确的功能指示标识，必要时，还应采取防止误操作或恶意操作的措施。

7.4.7.10 实验室管理层应负责定期（至少每 12 个月一次）评审实验室标识系统，需要时及时更新，以确保其适用现有的危险。

7.5 文件控制

7.5.1 实验室应对所有管理体系文件进行控制，制定和维持文件控制程序，确保实验室人员使用现行有效的文件。

7.5.2 应将受控文件备份存档，并规定其保存期限。文件可以用任何适当的媒介保存，不限定为纸张。

7.5.3 应有相应的程序以保证：

a） 管理体系所有的文件应在发布前经过授权人员的审核与批准；

b） 动态维持文件清单控制记录，并可以识别现行有效的文件版本及发放情况；

c） 在相关场所只有现行有效的文件可供使用；

d） 定期评审文件，需要修订的文件经授权人员审核与批准后及时发布；

e） 及时撤掉无效或已废止的文件，或可以确保不误用；

f） 适当标注存留或归档的已废止文件，以防误用。

7.5.4 如果实验室的文件控制制度允许在换版之前对文件手写修改，应规定修改程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签署并注明日期。被修改的文件应按程序及时发布。

7.5.5 应制定程序规定如何更改和控制保存在计算机系统中的文件。

7.5.6 安全管理体系文件应具备唯一识别性，文件中应包括以下信息：

a） 标题；

b） 文件编号、版本号、修订号；

c） 页数；

d） 生效日期；

e） 编制人、审核人、批准人；

f） 参考文献或编制依据。

7.6 安全计划

7.6.1 实验室安全负责人应负责制定年度安全计划，安全计划应经过管理层的审核与批准。需要时，实验室安全计划应包括（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） 程序文件与标准操作规程的制定与定期评审计划；

e） 人员教育、培训及能力评估计划；

f） 实验室活动计划；

g） 设施设备校准、验证和维护计划；

h） 危险物品使用计划；

i） 消毒灭菌计划；

j） 废物处置计划；

k） 设备淘汰、购置、更新计划；

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、应急预案等）；

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实施安全检查，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） 不符合规定的工作及时得到纠正；

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。

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 当发现有任何不符合实验室所制定的安全管理体系的要求时，实验室管理层应按需要采取以下措施（不限于）：

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） 分析产生不符合项的原因和影响范围，只要适用，应及时采取补救措施；

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的过程并形成文件；

7.8.2 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 纠正措施程序中应包括识别问题发生的根本原因的调查程序。纠正措施应与问题的严重性及风险的程度相适应。只要适用，应及时采取预防措施。

7.9.2 实验室管理层应将因纠正措施所致的管理体系的任何改变文件化并实施。

7.9.3 实验室管理层应负责监督和检查所采取纠正措施的效果，以确保这些措施已有效解决了识别出的问题。

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的改进，定期进行趋势分析和风险分析，包括对外部评价的分析。如果需要采取预防措施，应制定行动计划、监督和检查实施效果，以减少类似不符合项发生的可能性并借机改进。

7.10.2 预防措施程序应包括对预防措施的评价，以确保其有效性。

7.11 持续改进

7.11.1 实验室管理层应定期系统地评审管理体系，以识别所有潜在的不符合项来源、识别对管理体系或技术的改进机会。适用时，应及时改进识别出的需改进之处，应制定改进方案，文件化、实施并监督。

7.11.2 实验室管理层应设置可以系统地监测、评价实验室活动风险的客观指标。

7.11.3 如果采取措施，实验室管理层还应通过重点评审或审核相关范围的方式评价其效果。

7.11.4 需要时，实验室管理层应及时将因改进措施所致的管理体系的任何改变文件化并实施。

7.11.5 实验室管理层应有机制保证所有员工积极参加改进活动，并提供相关的教育和培训机会。

7.12　　内部审核

7.12.1 应根据安全管理体系的规定对所有管理要素和技术要素定期进行内部审核，以证实管理体系的运作持续符合要求。

7.12.2 应由安全负责人负责策划、组织并实施审核。

7.12.3 应明确内部审核程序并文件化，应包括审核范围、频次、方法及所需的文件。如果发现不足或改进机会，应采取适当的措施，并在约定的时间内完成。

7.12.4 正常情况下，应按不大于 12 个月的周期对管理体系的每个要素进行内部审核。

7.12.5 员工不应审核自己的工作。

7.12.6 应将内部审核的结果提交实验室管理层评审。

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。

7.13.2　需要时，管理评审应考虑以下内容（不限于）：

a） 前次管理评审输出的落实情况；

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） 适用时，外部机构的评价报告；

g） 任何变化、变更情况的报告；

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） 不符合项、事件、事故及其调查报告；

m） 实验室工作报告；

n） 风险评估报告；

o） 持续改进情况报告；

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情况；

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 只要可行，应以客观方式监测和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列入含目的、目标和措施的工作计划中，并告知实验室人员。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，应按不大于 12 个月的周期进行管理评审。

7.14 实验室人员管理

7.14.1 必要时，实验室负责人应指定若干适当的人员承担实验室安全相关的管理职责。实验室安全管理人员应：

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，并可供所有员工查阅。

7.14.3 应对所有岗位提供职责说明，包括人员的责任和任务，教育、培训和专业资格要求，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内的工作以及承担管理体系涉及的工作。

7.14.5 如果实验室聘用临时工作人员，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的健康，符合国家法规要求。

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

7.14.8 应培训员工独立工作的能力。

7.14.9 应定期评价员工可以胜任其工作任务的能力。

7.14.10 应按工作的复杂程度定期评价所有员工的表现，应至少每 12 个月评价一次。

7.14.11 人员培训计划应包括（不限于）：

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） 实验室设施设备（包括个体防护装备）的安全使用；

e） 应急措施与现场救治；

f） 定期培训与继续教育；

g） 人员能力的考核与评估。

7.14.12 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（不限于）：

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，应有能力评价的日期和承认该员工能力的日期或期限；

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 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投入使用，应保存相关活动的记录。

7.15.3 应评价重要消耗品、供应品和服务的供应商，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 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 应按国家相关规定的要求使用和管理实验室危险材料。

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 实验室负责人应指定每项实验室活动的项目负责人，同时见 7.1.3 i）。

7.16.3 在开展活动前，应了解实验室活动涉及的任何危险，掌握良好工作行为（参见附录 B）；为实验人员提供如何在风险最小情况下进行工作的详细指导，包括正确选择和使用个体防护装备。

7.16.4 涉及微生物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。

7.16.5 实验室应有针对未知风险材料操作的政策和程序。

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，包括内务工作所用清洁剂和消毒灭菌剂的选择、配制、效期、使用方法、有效成分检测及消毒灭菌效果监测等政策和程序，应评估和避免消毒灭菌剂本身的风险。

7.17.2 不应在工作面放置过多的实验室耗材。

7.17.3 应时刻保持工作区整洁有序。

7.17.4 应指定专人使用经核准的方法和个体防护装备进行内务工作。

7.17.5 不应混用不同风险区的内务程序和装备。

7.17.6 应在安全处置后对被污染的区域和可能被污染的区域进行内务工作。

7.17.7 应制定日常清洁（包括消毒灭菌）计划和清场消毒灭菌计划，包括对实验室设备和工作表面的消毒灭菌和清洁。

7.17.8 应指定专人监督内务工作，应定期评价内务工作的质量。

7.17.9 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。

7.17.10 实验室规程、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 发生危险材料溢洒时，应启用应急处理程序。

7.18 实验室设施设备管理

7.18.1 实验室应有对设施设备（包括个体防护装备）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、消毒灭菌、禁止事项、定期校准或检定，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）。

7.18.3 设施设备维护、修理、报废或被移出实验室前应先去污染、清洁和消毒灭菌；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 应明确标示出设施设备中存在危险的部位。

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 如果使用个体呼吸保护装置，应做个体适配性测试，每次使用前核查并确认符合佩戴要求。

7.18.8 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。

7.18.9 应依据制造商的建议使用和维护实验室设施设备。

7.18.10 应在设施设备的显著部位标示出其唯一编号、校准或验证日期、下次校准或验证日期、准用或停用状态。

7.18.11 应停止使用并安全处置性能已显示出缺陷或超出规定限度的设施设备。

7.18.12 无论什么原因，如果设备脱离了实验室的直接控制，待该设备返回后，应在使用前对其性能进行确认并记录。

7.18.13 应维持设施设备的档案，适用时，内容应至少包括（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。

7.19 废物处置

7.19.1 实验室危险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 应遵循以下原则处理和处置危险废物：

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；

c） 只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废物；

d） 排放符合国家或地方规定和标准的要求。

7.19.3 应有措施和能力安全处理和处置实验室危险废物。

7.19.4 应有对危险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 应评估和避免危险废物处理和处置方法本身的风险。

7.19.6 应根据危险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、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。

7.19.8 锐器（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 应由经过培训的人员处理危险废物，并应穿戴适当的个体防护装备。

7.19.10 不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。

7.19.11 不应从实验室取走或排放不符合相关运输或排放要求的实验室废物。

7.19.12 应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。

7.19.13 如果法规许可，只要包装和运输方式符合危险废物的运输要求，可以运送未处理的危险废物到指定机构处理。

7.20 危险材料运输

7.20.1 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。

7.20.2 应建立并维持危险材料接收和运出清单，至少包括危险材料的性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发时间和地点等，确保危险材料出入的可追溯性。

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危险材料的所有部门提供适当的运输指南和说明。

7.20.4 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。

7.20.5 危险材料应置于被批准的本质安全的防漏容器中运输。

7.20.6 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、标示所运输的物品并提供文件资料。

7.21 应急措施

7.21.1 应制定应急措施的政策和程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况和火灾、水灾、冰冻、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。

7.21.2 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、污染源隔离和消毒灭菌、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。

7.21.3 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。

7.21.4 每年应至少组织所有实验室人员进行一次演习。

7.22 消防安全

7.22.1 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危险扩散。

7.22.2 应制定年度消防计划，内容至少包括（不限于）：

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和判断、减少火险的良好操作规程、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） 消防安全定期检查计划；

d） 消防演习（每年至少一次）。

7.22.3 在实验室内应尽量减少可燃气体和液体的存放量。

7.22.4 应在适用的排风罩或排风柜中操作可燃气体或液体。

7.22.5 应将可燃气体或液体放置在远离热源或打火源之处，避免阳光直射。

7.22.6 输送可燃气体或液体的管道应安装紧急关闭阀。

7.22.7 应配备控制可燃物少量泄漏的工具包。如果发生明显泄漏，应立即寻求消防部门的援助。

7.22.8 可燃气体或液体应存放在经批准的贮藏柜或库中。贮存量应符合国家相关的规定和标准。

7.22.9 需要冷藏的可燃液体应存放在防爆（无火花）的冰箱中。

7.22.10 需要时，实验室应使用防爆电器。

7.22.11 应配备适当的设备，需要时用于扑灭可控制的火情及帮助人员从火场撤离。

7.22.12 应依据实验室可能失火的类型配置适当的灭火器材并定期维护，应符合消防主管部门的要求。

7.22.13 如果发生火警，应立即寻求消防部门的援助，并告知实验室内存在的危险。

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，符合国家和地方对事故报告的规定要求。

7.23.2 所有事故报告应形成书面文件并存档（包括所有相关活动的记录和证据等文件）。适用时，报告应包括事实的详细描述、原因分析、影响范围、后果评估、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 事故报告（包括采取的任何措施）应提交实验室管理层和安全委员会评审，适用时，还应提交更高管理层评审。

7.23.4 实验室任何人员不得隐瞒实验室活动相关的事件、伤害、事故、职业相关疾病以及潜在危险，应按国家规定上报。

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

A.1　　引言

本附录旨在为评价实验室围护结构的严密性和对排风HEPA过滤器检漏提供参考。

A.2　　围护结构严密性检测方法

A.2.1　　烟雾检测法

A.2.1.1　在实验室通风空调系统正常运行的条件下，在需要检测位置的附近，通过人工烟源（如发烟管、水雾震荡器等）造成可视化流场，根据烟雾流动的方向判断所检测位置的严密程度。

A.2.1.2　检测时避免检测位置附近有其他干扰气流物或障碍物。

A.2.1.3　采用冷烟源，发烟量适当，宜使用专用的发烟管。

A.2.1.4　检测的位置包括围护结构的接缝、门窗缝隙、插座、所有穿墙设备与墙的连接处等。

A.2.2　　恒定压力下空气泄漏率检测法

A.2.2.1　检测过程

a）将受测房间的温度控制在设计温度范围内，并保持稳定；

b）在房间内的中央位置设置1个温度计（最小示值0.1℃），以记录测试过程中室内温度的变化；

c）关闭并固定好房间围护结构所有的门、传递窗、阀门和气密阀等；

d）通过穿越围护结构的插管安装压力计（量程可达到500 Pa，最小示值10 Pa）；

e）在真空泵或排风机和房间之间的管道上安装1个调节阀，通过调节真空泵或排风机的流量使房间相对房间外环境产生并维持250 Pa的负压差；测试持续的时间宜不超过10 min，以避免压力变化及温度变化造成的影响；

f）记录真空泵或排风机的流量，按式（A.1）计算房间围护结构的小时空气泄漏率：

$$T_f = \frac{Q}{V_1 - V_2} \qquad \text{(A.1)}$$

式中：

T_f — 为房间围护结构的小时空气泄漏率；

Q — 真空泵或风机的流量，单位为立方米每小时（m^3/h）；

V_1 — 房间内的空间体积，单位为立方米（m^3）；

V_2 — 房间内物品的体积，单位为立方米（m^3）。

A.2.2.2　检测报告

检测报告的主要内容包括：

a） 检测条件

1） 检测设备；

2） 检测方法；

3） 受测房间压力和温度的动态变化；

4） 房间内的空间体积及室内物品的体积；

5） 房间内的负压差及测试持续的时间；

6） 检测点的时间；

7） 真空泵或排风机的流量；

b） 检测结果

1） 受测房间小时空气泄漏率的计算结果；

2） 受测房间围护结构的严密性评价。

A.2.3 压力衰减检测法

A.2.3.1 检测过程

a） 将受测房间的温度控制在设计温度范围内，并保持稳定；

b） 在房间内的中央位置设置 1 个温度计（最小示值 0.1℃），以记录测试过程中室内温度的变化；

c） 关闭并固定好房间围护结构所有的门、传递窗、阀门和气密阀等；

d） 通过穿越围护结构的插管安装压力计（量程可达到 750 Pa，最小示值 10 Pa）；

e） 在真空泵或排风机和房间之间的管道上安装 1 个球阀，以便在达到实验压力后能保证真空泵或排风机与受测房间密封；

f） 将受测试房间与真空泵或排风机连接，使房间与室外达到 500 Pa 的负压差。压差稳定后关闭房间与真空泵或排风机之间的阀门；

g） 每分钟记录 1 次压差和温度，连续记录至少 20 min；

h） 断开真空泵或鼓风机，慢慢打开球阀，使房间压力恢复到正常状态；

i） 如果需要进行重复测试，20 min 后进行。

A.2.3.2 检测报告

检测报告的主要内容包括：

a） 检测条件

1） 检测设备；

2） 检测方法；

3） 受测房间压力和温度的动态变化；

4） 检测持续的时间；

5） 检测点的时间。

b） 检测结果

1） 受测房间 20 min 的压力衰减率；

2） 受测房间围护结构严密性的评价。

A.3 排风 HEPA 过滤器的扫描检漏方法

A.3.1 检测条件

在实验室排风 HEPA 过滤器的排风量在最大运行风量下，待实验室压力、温度、湿度和洁净度稳定后开始检测。

A.3.2 检测用气溶胶

检测用气溶胶的中径通常为 0.3μm，所发生气溶胶的浓度和粒径要分布均匀和稳定。可采用癸二酸二异辛酯[Di(2-ethylhexyl)sebacate,DEHS]、邻苯二甲酸二辛酯（Dioctyl phthalate，DOP）或聚α烯烃（Polyaphaolefin，PAO）等物质用于发生气溶胶，应优先选用对人和环境无害的物质。

A.3.3 检测方法

A.3.3.1 图 A.1 为扫描检漏法检测示意图。

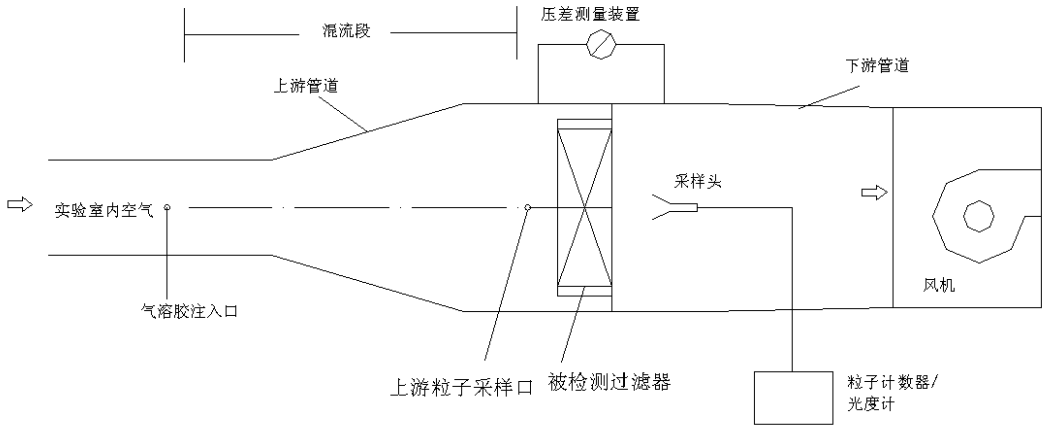


图 A.1 扫描检漏法检测示意图

A.3.3.2 检测过程

a） 测量过滤器的通风量，取 4 次测量的均值；

b） 测量过滤器两侧的压差，压力测量的断面要位于流速均匀的区域；

c） 测量上游气溶胶的浓度，将气溶胶注入被测过滤器的上游管道并保持浓度稳定，采样 4 次，每次读数与 4 次读数平均值的差别控制在 15％内；

d） 扫描排风 HEPA 过滤器，采样头距被测过滤器的表面 2 cm～3 cm，扫描的速度不超过 5 cm/s，扫描范围包括过滤器的所有表面及过滤器与装置的连接处，为了获得具有统计意义的结果，需要在下游记录到足够多的粒子。

A.3.4 检测报告

检测报告的主要内容包括：

a） 检测条件

1） 检测设备；

2） 检测方法；

3） 示踪粒子的中径；

4） 温度和相对湿度；

5） 被测过滤器通风量；

b） 检测结果

1） 过滤器两侧的压差；

2） 过滤器的平均过滤效率和最低过滤效率；

3） 如果有明显的漏点，标出漏点的位置。

附录B
（资料性附录）

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。实验室应牢记，本附录的内容不一定满足或适用于特定的实验室或特定的实验室活动，应根据各实验室的风险评估结果制定适用的良好操作规程。

B.2 生物安全实验室标准的良好工作行为

B.2.1 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。

B.2.2 确保实验室人员在工作地点可随时得到生物安全手册。

B.2.3 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。

B.2.4 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。

B.2.5 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。

B.2.6 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。

B.2.7 如果有可能发生微生物或其他有害物质溅出，要佩戴防护眼镜。

B.2.8 存在空气传播的风险时需要进行呼吸防护，用于呼吸防护的口罩在使用前要进行适配性试验。

B.2.9 工作时穿防护服。在处理生物危险材料时，穿着适用的指定防护服。离开实验室前按程序脱下防护服。用完的防护服要消毒灭菌后再洗涤。工作用鞋要防水、防滑、耐扎、舒适，可有效保护脚部。

B.2.10 安全使用移液管，要使用机械移液装置。

B.2.11 配备降低锐器损伤风险的装置和建立操作规程。在使用锐器时要注意：

a） 不要试图弯曲、截断、破坏针头等锐器，不要试图从一次性注射器上取下针头或套上针头护套。必要时，使用专用的工具操作；

b） 使用过的锐器要置于专用的耐扎容器中，不要超过规定的盛放容量；

c） 重复利用的锐器要置于专用的耐扎容器中，采用适当的方式消毒灭菌和清洁处理；

d） 不要试图直接用手处理打破的玻璃器具等（参见附录C），尽量避免使用易碎的器具。

B.2.12 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。

B.2.13 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。

B.2.14 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）。

B.2.15 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。

B.2.16 不要在实验室内存放或养与工作无关的动植物。

B.2.17 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。

B.2.18 从实验室内运走的危险材料，要按照国家和地方或主管部门的有关要求进行包装。

B.2.19 在实验室入口处设置生物危险标识。

B.2.20 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。

B.2.21 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。

B.2.22 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。

B.3 生物安全实验室特殊的良好工作行为

B.3.1 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。

B.3.2 定期采集和保存实验室人员的血清样本。

B.3.3 只要可行，为实验室人员提供免疫计划、医学咨询或指导。

B.3.4 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。

B.3.5 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。

B.3.6 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。

B.3.7 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。

B.3.8 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。

B.3.9 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。

B.3.10 在实验室内消毒灭菌所有的生物危险废物。

B.3.11 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。

B.3.12 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。

B.3.13 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。

B.3.14 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。

B.3.15 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）。

B.3.16 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。

B.3.17 利用双扉高压锅、传递窗、渡槽等传递物品。

B.3.18 制定应急程序，包括可能的紧急事件和急救计划，并对所有相关人员培训和进行演习。

B.4 动物生物安全实验室的良好工作行为

B.4.1 适用时，执行生物安全实验室的标准或特殊良好工作行为。

B.4.2 实验前了解动物的习性，咨询动物专家并接受必要的动物操作的培训。

B.4.3 开始工作前，实验人员（包括清洁人员、动物饲养人员、实验操作人员等）要接受足够的操作训练和演练，应熟练掌握相关的实验动物和微生物操作规程和操作技术，动物饲养人员和实验操作人员要有实验动物饲养或操作上岗合格证书。

B.4.4 将实验动物饲养在可靠的专用笼具或防护装置内，如负压隔离饲养装置（需要时排风要通过 HEPA 过滤器排出）等。

B.4.5 考虑工作人员对动物的过敏性和恐惧心理。

B.4.6 动物饲养室的入口处设置醒目的标识并实行严格的准入制度，包括物理门禁措施（如：个人密码和生物学识别技术等）。

B.4.7 个体防护装备还要考虑方便操作和耐受动物的抓咬和防范分泌物喷射等，要使用专用的手套、面罩、护目镜、防水围裙、防水鞋等。

B.4.8 操作动物时，要采用适当的保定方法或装置来限制动物的活动性，不要试图用人力强行制服动物。

B.4.9 只要可能，限制使用针头、注射器或其他锐器，尽量使用替代的方案，如改变动物染毒途径等。

B.4.10 操作灵长类和大型实验动物时，需要操作人员已经有非常熟练的工作经验。

B.4.11 时刻注意是否有逃出笼具的动物，濒临死亡的动物及时妥善处理。

B.4.12 不要试图从事风险不可控的动物操作。

B.4.13 在生物安全柜或相当的隔离装置内从事涉及产生气溶胶的操作，包括更换动物的垫料、清理排泄物等。如果不能在生物安全柜或相当的隔离装置内进行操作，要组合使用个体防护装备和其他的物理防护装置。

B.4.14 选择适用于所操作动物的设施、设备、实验用具等，配备专用的设备消毒灭菌和清洗设备，培训专业的消毒灭菌和清洗人员。

B.4.15 从事高致病性生物因子感染的动物实验活动，是极为专业和风险高的活动，实验人员应参加针对特定活动的专门培训和演练（包括完整的感染动物操作过程、清洁和消毒灭菌、处理意外事件等），而且要定期评估实验人员的能力，包括管理层的能力。

B.4.16 只要可能，尽量不使用动物。

B.5 生物安全实验室的清洁

B.5.1 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）。

B.5.2 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。

B.5.3 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。

B.5.4 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。

B.5.5 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；家用型吸尘器不适于生物安全实验室使用；不要使用扫帚等扫地。

B.5.6　可以用普通废物袋收集塑料或纸制品等非危险性废物。

B.5.7　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。

B.5.8　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。

B.5.9　根据废弃物的特点选用可靠的消毒灭菌方式，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。

附录C
（资料性附录）

实验室生物危险物质溢洒处理指南

C.1 引言

本附录旨在为实验室制定生物危险物质溢洒处理程序提供参考。溢洒在本附录中指包含生物危险物质的液态或固态物质意外地与容器或包装材料分离的过程。实验室人员熟悉生物危险物质溢洒处理程序、溢洒处理工具包的使用方法和存放地点对降低溢洒的危害非常重要。

本附录描述了实验室生物危险物质溢洒的常规处理方法，实验室需要根据其所操作的生物因子，制定专用的程序。如果溢洒物中含有放射性物质或危险性化学物质，则应使用特殊的处理程序。

C.2 溢洒处理工具包

C.2.1 基础的溢洒处理工具包通常包括：

a） 对感染性物质有效的消毒灭菌液，消毒灭菌液需要按使用要求定期配制；

b） 消毒灭菌液盛放容器；

c） 镊子或钳子、一次性刷子、可高压的扫帚和簸箕或其他处理锐器的装置；

d） 足够的布巾、纸巾或其他适宜的吸收材料；

e） 用于盛放感染性溢洒物以及清理物品的专用收集袋或容器；

f） 橡胶手套；

g） 面部防护装备，如面罩、护目镜、一次性口罩等；

h） 溢洒处理警示标识，如“禁止进入”、“生物危险”等；

i） 其他专用的工具。

C.2.2 明确标示出溢洒处理工具包的存放地点。

C.3 撤离房间

C.3.1 发生生物危险物质溢洒时，立即通知房间内的无关人员迅速离开，在撤离房间的过程中注意防护气溶胶。关门并张贴“禁止进入”、“溢洒处理”的警告标识，至少 30 min 后方可进入现场处理溢洒物。

C.3.2 撤离人员按照离开实验室的程序脱去个体防护装备，用适当的消毒灭菌剂和水清洗所暴露皮肤。

C.3.3 如果同时发生了针刺或扎伤，可以用消毒灭菌剂和水清洗受伤区域，挤压伤处周围以促使血往伤口外流；如果发生了黏膜暴露，至少用水冲洗暴露区域 15 min。立即向主管人员报告。

C.3.4　立即通知实验室主管人员。必要时，由实验室主管人员安排专人清除溢洒物。

C.4　溢洒区域的处理

C.4.1　准备清理工具和物品，在穿着适当的个体防护装备（如：鞋、防护服、口罩、双层手套、护目镜、呼吸保护装置等）后进入实验室。需要两人共同处理溢洒物，必要时，还需配备一名现场指导人员。

C.4.2　判断污染程度，用消毒灭菌剂浸湿的纸巾（或其他吸收材料）覆盖溢洒物，小心从外围向中心倾倒适当量的消毒灭菌剂，使其与溢洒物混合并作用一定的时间。应注意按消毒灭菌剂的说明确定使用浓度和作用时间。

C.4.3　到作用时间后，小心将吸收了溢洒物的纸巾（或其他吸收材料）连同溢洒物收集到专用的收集袋或容器中，并反复用新的纸巾（或其他吸收材料）将剩余物质吸净。破碎的玻璃或其他锐器要用镊子或钳子处理。用清洁剂或消毒灭菌剂清洁被污染的表面。所处理的溢洒物以及处理工具（包括收集锐器的镊子等）全部置于专用的收集袋或容器中并封好。

C.4.4　用消毒灭菌剂擦拭可能被污染的区域。

C.4.5　按程序脱去个体防护装备，将暴露部位向内折，置于专用的收集袋或容器中并封好。

C.4.6　按程序洗手。

C.4.7　按程序处理清除溢洒物过程中形成的所有废物。

C.5　生物安全柜内溢洒的处理

C.5.1　处理溢洒物时不要将头伸入安全柜内，也不要将脸直接面对前操作口，而应处于前视面板的后方。选择消毒灭菌剂时需要考虑其对生物安全柜的腐蚀性。

C.5.2　如果溢洒的量不足 1 mL 时，可直接用消毒灭菌剂浸湿的纸巾（或其他材料）擦拭。

C.5.3　如溢洒量大或容器破碎，建议按如下操作：

a）　使生物安全柜保持开启状态；

b）　在溢洒物上覆盖浸有消毒灭菌剂的吸收材料，作用一定时间以发挥消毒灭菌作用。必要时，用消毒灭菌剂浸泡工作表面以及排水沟和接液槽；

c）　在安全柜内对所戴手套消毒灭菌后，脱下手套。如果防护服已被污染，脱掉所污染的防护服后，用适当的消毒灭菌剂清洗暴露部位；

d）　穿好适当的个体防护装备，如双层手套、防护服、护目镜和呼吸保护装置等；

e）　小心将吸收了溢洒物的纸巾（或其他吸收材料）连同溢洒物收集到专用的收集袋或容器中，并反复用新的纸巾（或其他吸收材料）将剩余物质吸净；破碎的玻璃或其他锐器要用镊子或钳子处理；

f） 用消毒灭菌剂擦拭或喷洒安全柜内壁、工作表面以及前视窗的内侧；作用一定时间后，用洁净水擦干净消毒灭菌剂；

g） 如果需要浸泡接液槽，在清理接液槽前要先报告主管人员；可能需要用其他方式消毒灭菌后再进行清理。

C.5.4 如果溢洒物流入生物安全柜内部，需要评估后采取适用的措施。

C.6 离心机内溢洒的处理

C.6.1 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。每次使用前，检查并确认所有密封圈都在位并状态良好。

C.6.2 离心结束后，至少再等候 5 min 打开离心机盖。

C.6.3 如果打开盖子后发现离心机已经被污染，立即小心关上。如果离心期间发生离心管破碎，立即关机，不要打开盖子。切断离心机的电源，至少 30 min 后开始清理工作。

C.6.4 穿着适当的个体防护装备，准备好清理工具。必要时，清理人员需要佩戴呼吸保护装置。

C.6.5 消毒灭菌后小心将转子转移到生物安全柜内，浸泡在适当的非腐蚀性消毒灭菌液内，建议浸泡 60 min 以上。

C.6.6 小心将离心管转移到专用的收集容器中。一定要用镊子夹取破碎物，可以用镊子夹着棉花收集细小的破碎物。

C.6.7 通过用适当的消毒灭菌剂擦拭和喷雾的方式消毒灭菌离心转子仓室和其他可能被污染的部位，空气晾干。

C.6.8 如果溢洒物流入离心机的内部，需要评估后采取适用的措施。

C.7 评估与报告

C.7.1 对溢洒处理过程和效果进行评估，必要时对实验室进行彻底的消毒灭菌处理和对暴露人员进行医学评估。

C.7.2 按程序记录相关过程和报告。

参考文献

[1] 中华人民共和国国务院.《病原微生物实验室生物安全管理条例》[国务院令第424号]，北京：中华人民共和国国务院，2004-11-12.

[2] 中华人民共和国农业部.《兽医实验室生物安全管理规范》[302号公告]，北京：中华人民共和国农业部，2003-10-15.

[3] The Minister of Health, Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines [M]. 3rd ed. Ottawa: Health Canada, 2004.

[4] U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [M]. 5th ed. Washington: U. S. Government Printing Office, 2007.

[5] Standards Australia. AS/NZS 2243.3-2002 Safety in laboratories—Part 3: Microbiological aspects and containment facilities [S]. New Zealand: Standards Australia, 2002.

[6] European Committee for Standardization. EN1822-4(2000) High efficiency air filter (HEPA and ULPA)—Part 4: Determining leakage of filter element (Scan method) [S]. Brussels: European Committee for Standardization, 2000.

[7] European Committee for Standardization. CWA 15793: 2008 Laboratory biorisk management standard [S]. Brussels: European Committee for Standardization, 2008.

[8] 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.

[9] Institute of Environmental Science and Technology. IEST-RP-CC0034.2 (2005) HEPA and ULPA Filter Leak Tests [S]. Arlington Heights Illinois: Institute of Environmental Science and Technology, 2005.

[10] International Organization for Standards. ISO 15189-2007 Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence [S]. Geneva：International Organization for Standards, 2007.

[11] International Organization for Standards. ISO 10648-2: 1994 Containment enclosures—Part 2: Classification according to leak tightness and associated checking methods [S]. Geneva: International Organization for Standards, 1994.

[12] Mani, P. , Langevin, P. , 国际兽医生物安全工作组. 兽医生物安全设施—设计与建造手册[M]. 中国动物疾病预防控制中心译. 北京：中国农业出版社，2007.

[13] World Health Organization. Laboratory biosafety manual [M]. 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.

ICS 11.020
C 59

WS

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) 实验活动安全管理的风险，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优先考虑控制风险源，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，并应不妨碍逃生和急救。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；送排风应不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，应设非手动手消毒装置。

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、设施设备及与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，且应具备硬件联锁功能。

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　实验室通风系统联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和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 ℃～26 ℃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)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，并应备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置。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蜱螨容器的油碟；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控制措施，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 □；BSL-2 （普通型□ 加强型□）；BSL-3 □；BSL-4 □ ABSL-1 □； ABSL-2 □； ABSL-3 □；ABSL-4 □
病原微生物特征	
病原微生物名称	
未知病原微生物	是□ 否□
危害程度分类	一类□； 二类□； 三类□； 四类□
预防和治疗措施	治疗药物□ 疫苗□ 特异抗血清□
对人感染剂量	
传播途径	呼吸道□ 消 化 道□ 血液传播□ 媒介□ 接 触□ 母婴传播□ 性 传 播□
环境中的稳定性	稳定□；较稳定□；不稳定□
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□；干热灭菌□；紫外线□； 其他：
人畜共患病原体	是□ 否□
涉及遗传修饰生物体（GMOs）	是□ 否□

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

<table>
<tr><td>危险化学品</td><td colspan="3">有□；　　无□</td></tr>
<tr><td colspan="4">设施设备因素评估</td></tr>
<tr><td>实验室</td><td colspan="3">实验室符合标准要求：是□；　否□</td></tr>
<tr><td>生物安全柜</td><td colspan="3">年检□ 年检周期：____　不确定□</td></tr>
<tr><td>压力蒸汽灭菌器</td><td colspan="3">年检□ 年检周期：____　不确定□
灭菌效果验证：化学指示卡□；生物监测法□；热力灭菌验证□；</td></tr>
<tr><td>离心机</td><td colspan="3">普通离心机□； 超速离心机□；生物安全型离心机□</td></tr>
<tr><td rowspan="8">个体防护装备</td><td>手防护装备</td><td colspan="2">乳胶手套□ 特殊手套□</td></tr>
<tr><td>躯体防护装备</td><td colspan="2">医用白大衣□ 手术服□ 连体服□ 隔离衣□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">呼吸防护
（自吸过滤式）</td><td>装备类型</td><td>医用防护口罩□
半脸式面罩□
全脸式面罩□</td></tr>
<tr><td>适合性检验</td><td>合格□　不合格□</td></tr>
<tr><td>眼面部防护装备</td><td colspan="2">眼镜□　护目镜□　防护面罩□</td></tr>
<tr><td>足部防护装备</td><td colspan="2">防护鞋□　鞋套□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">正压防护装备</td><td>外源送风式</td><td>全身□ 头面部□</td></tr>
<tr><td>过滤送风式</td><td>全身□ 头面部□</td></tr>
<tr><td>压缩气体</td><td colspan="3">有□　　无□</td></tr>
<tr><td>液氮使用</td><td colspan="3">有□　　无□</td></tr>
<tr><td>其他设施、设备</td><td colspan="3">a.摇床、培养箱等：　合格□；不合格□
b.废物、废水处理设备：　合格□；不合格□
适用时，包括：
c.防护区的密闭性，压力、温度与气流控制：
合格□；不合格□
d.互锁、密闭门以及门禁系统：　合格□；不合格□
e.与防护区相关联的通风空调系统及水、电、气系统等；
合格□；不合格□
f.安全监控和报警系统：　合格□；不合格□</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>实验活动内容</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>生物安全等级</td><td colspan="5">BSL-1□ BSL-2（普通型□ 加强型□） BSL-3□ BSL-4□
ABSL-1□ ABSL-2（普通型□ 加强型□） ABSL-3□ ABSL-4□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">涉及病原微生物</td><td>名称</td><td colspan="2"></td><td>危害程度分类</td><td>一类□ 二类□
三类□ 四类□</td></tr>
<tr><td>治疗药物</td><td colspan="2">有□ 无□</td><td>疫苗</td><td>有□ 无□</td></tr>
<tr><td>传播途径及方式</td><td colspan="5">呼吸道□ 消化道□ 血液传播□ 皮肤黏膜□ 气溶胶□ 其他□</td></tr>
<tr><td>动物实验</td><td colspan="5">涉及□ 不涉及□</td></tr>
<tr><td>实验活动标准操作程序</td><td colspan="2">有□ 无□</td><td colspan="2">应急预案</td><td>有□ 无□</td></tr>
<tr><td>使用锐器</td><td colspan="5">是□ 否□</td></tr>
<tr><td rowspan="5">关键设备及个人防护</td><td colspan="5">生物安全柜：年检□</td></tr>
<tr><td colspan="5">压力蒸汽灭菌器：年检□</td></tr>
<tr><td colspan="5">离心机：正常□ 不正常□</td></tr>
<tr><td colspan="5">个人防护装备：合理□ 不合理□</td></tr>
<tr><td colspan="5">其他：_____ 适合□ 不适合□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">实验室设施</td><td>布局</td><td colspan="2">合理□ 不合理□</td><td>压力</td><td>正常□ 不正常□</td></tr>
<tr><td>HEPA 过滤器
（适用）</td><td colspan="4">检测正常□ 检测不正常□</td></tr>
<tr><td>气溶胶防范措施</td><td colspan="5">有□ 无□</td></tr>
<tr><td>组织管理</td><td colspan="5">合理□ 不合理□</td></tr>
<tr><td>操作人员经过培训上岗</td><td colspan="5">是□ 否□</td></tr>
<tr><td>评估意见</td><td colspan="5">风险在可控范围内□ 风险在不可控范围内□</td></tr>
</table>

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□ 不同意开展实验活动□　　（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才可使用。

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，地面以上 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5.0×10^{5} ～5.0×10^{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℃±1℃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．

医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法

（卫办医疗政发〔2010〕194号）

第一章　总　则

第一条　为规范医疗机构临床基因扩增检验实验室管理，保障临床基因扩增检验质量和实验室生物安全，保证临床诊断和治疗科学性、合理性，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》，制定本办法。

第二条　临床基因扩增检验实验室是指通过扩增检测特定的DNA或RNA，进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室，医疗机构应当集中设置，统一管理。

第三条　本办法适用于开展临床基因扩增检验技术的医疗机构。

第四条　卫生部负责全国医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。各省级卫生行政部门负责所辖行政区域内医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。

第五条　以科研为目的的基因扩增检验项目不得向临床出具检验报告，不得向患者收取任何费用。

第二章　实验室审核和设置

第六条　医疗机构向省级卫生行政部门提出临床基因扩增检验实验室设置申请，并提交以下材料：

（一）《医疗机构执业许可证》复印件；

（二）医疗机构基本情况，拟设置的临床基因扩增检验实验室平面图以及拟开展的检验项目、实验设备、设施条件和有关技术人员资料；

（三）对临床基因扩增检验的需求以及临床基因扩增检验实验室运行的预测分析。

第七条　省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定的其他机构（以下简称省级卫生行政部门指定机构）负责组织医疗机构临床基因扩增检验实验室的技术审核工作。

第八条　省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构应当制订医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核办法，组建各相关专业专家库，按照《医疗

机构临床基因扩增检验工作导则》对医疗机构进行技术审核。技术审核办法报请省级卫生行政部门同意后实施。

第九条　医疗机构通过省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构组织的技术审核的，凭技术审核报告至省级卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案。

第十条　省级卫生行政部门应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》和《医疗机构临床检验项目目录》开展医疗机构临床基因扩增检验项目登记工作。

第十一条　基因扩增检验实验室设置应符合国家实验室生物安全有关规定。

第三章　实验室质量管理

第十二条　医疗机构经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后，方可开展临床基因扩增检验工作。

第十三条　医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》，开展临床基因扩增检验工作。

第十四条　医疗机构临床基因扩增检验实验室人员应当经省级以上卫生行政部门指定机构技术培训合格后，方可从事临床基因扩增检验工作。

第十五条　医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》开展实验室室内质量控制，参加卫生部临床检验中心或指定机构组织的实验室室间质量评价。卫生部临床检验中心或指定机构应当将室间质量评价结果及时通报医疗机构和相应省级卫生行政部门。

第四章　实验室监督管理

第十六条　省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》对医疗机构临床基因扩增检验实验室的检验质量进行监测，并将监测结果报省级卫生行政部门。

第十七条　省级以上卫生行政部门可以委托临床检验中心或者其他指定机构对医疗机构临床基因扩增检验实验室进行现场检查。现场检查工作人员在履行职责时应当出示证明文件。在进行现场检查时，检查人员有权调阅有关资料，被检查医疗机构不得拒绝或隐瞒。

第十八条　省级以上卫生行政部门指定机构对室间质量评价不合格的医疗机构临床基因扩增检验实验室提出警告。对于连续 2 次或者 3 次中有 2 次发现临

床基因扩增检验结果不合格的医疗机构临床基因扩增检验实验室，省级卫生行政部门应当责令其暂停有关临床基因扩增检验项目，限期整改。整改结束后，经指定机构组织的再次技术审核合格后，方可重新开展临床基因扩增检验项目。

第十九条　对于擅自开展临床基因检验项目的医疗机构，由省级卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗机构管理条例实施细则》第八十条处罚，并予以公告。公告所需费用由被公告医疗机构支付。

第二十条　医疗机构临床基因扩增检验实验室出现以下情形之一的，由省级卫生行政部门责令其停止开展临床基因扩增检验项目，并予以公告，公告所需费用由被公告医疗机构支付：

（一）开展的临床基因扩增检验项目超出省级卫生行政部门核定范围的；

（二）使用未经国家食品药品监督管理局批准的临床检验试剂开展临床基因扩增检验的；

（三）在临床基因扩增检验中未开展实验室室内质量控制的；

（四）在临床基因扩增检验中未参加实验室室间质量评价的；

（五）在临床基因扩增检验中弄虚作假的；

（六）以科研为目的的基因扩增检验项目向患者收取费用的；

（七）使用未经培训合格的专业技术人员从事临床基因扩增检验工作的。

（八）严重违反国家实验室生物安全有关规定或不具备实验室生物安全保障条件的。

第五章　附 则

第二十一条　本办法自发布之日起施行。《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2002〕10 号）同时废止。

国家环境保护总局令

第 32 号

《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》已于2006年3月2日经国家环境保护总局2006年第二次局务会议通过，现予公布，自2006年5月1日起施行。

国家环境保护总局局长　周生贤

二〇〇六年三月八日

病原微生物实验室生物安全环境管理办法

第一条　为规范病原微生物实验室（以下简称“实验室”)生物安全环境管理工作，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和有关环境保护法律和行政法规，制定本办法。

第二条　本办法适用于中华人民共和国境内的实验室及其从事实验活动的生物安全环境管理。

本办法所称的病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。

本办法所称的实验活动，是指实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样品有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

第三条　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、三级和四级。

一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。

第四条　国家环境保护总局制定并颁布实验室污染控制标准、环境管理技术规范和环境监督检查制度。

第五条　国家环境保护总局设立病原微生物实验室生物安全环境管理专家委员会。专家委员会主要由环境保护、病原微生物以及实验室管理方面的专家

组成。

病原微生物实验室生物安全环境管理专家委员会的主要职责是：审议有关实验室污染控制标准和环境管理技术规范，提出审议建议；审查有关实验室环境影响评价文件，提出审查建议。

第六条 新建、改建、扩建实验室，应当按照国家环境保护规定，执行环境影响评价制度。

实验室环境影响评价文件应当对病原微生物实验活动对环境可能造成的影响进行分析和预测，并提出预防和控制措施。

第七条 新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室，应当编制环境影响报告书，并按照规定程序报国家环境保护总局审批。

承担三级、四级实验室环境影响评价工作的环境影响评价机构，应当具备甲级评价资质和相应的评价范围。

第八条 实验室应当按照国家环境保护规定、经审批的环境影响评价文件以及环境保护行政主管部门批复文件的要求，安装或者配备污染防治设施、设备。

污染防治设施、设备必须经环境保护行政主管部门验收合格后，实验室方可投入运行或者使用。

第九条 建成并通过国家认可的三级、四级实验室，应当在取得生物安全实验室证书后 15 日内填报三级、四级病原微生物实验室备案表（见附表），报所在地的县级人民政府环境保护行政主管部门。

第十条 县级人民政府环境保护行政主管部门应当自收到三级、四级病原微生物实验室备案表之日起 10 日内，报设区的市级人民政府环境保护行政主管部门；设区的市级人民政府环境保护行政主管部门应当自收到三级、四级病原微生物实验室备案表之日起 10 日内，报省级人民政府环境保护行政主管部门；

省级人民政府环境保护行政主管部门应当自收到三级、四级病原微生物实验室备案表之日起 10 日内，报国家环境保护总局。

第十一条 实验室的设立单位对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。

实验室应当依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专（兼）职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。

第十二条 实验室排放废水、废气的，应当按照国家环境保护总局的有关规定，执行排污申报登记制度。

实验室产生危险废物的，必须按照危险废物污染环境防治的有关规定，向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

第十三条 实验室对其产生的废水，必须按照国家有关规定进行无害化处理；符合国家有关排放标准后，方可排放。

第十四条 实验室进行实验活动时，必须按照国家有关规定保证大气污染防治设施的正常运转；排放废气不得违反国家有关标准或者规定。

第十五条 实验室必须按照下列规定，妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染：

（一）建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

（二）及时收集其实验活动中产生的危险废物，并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

（三）配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。

（四）按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。

（五）转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。

（六）不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

（七）国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。

第十六条 实验室建立并保留的实验档案应当如实记录与生物安全相关的实验活动和设施、设备工作状态情况，以及实验活动产生的废水、废气和危险废物无害化处理、集中处置以及检验的情况。

第十七条 实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练。

实验室产生危险废物的，应当按照国家危险废物污染环境防治的规定，制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》施行前已经投入使用的三级实验室，应当按照所在地县级人民政府环境保护行政主管部门的要求，限期制定环境污染应急预案和监测计划，并报环境保护行政主管部门备案。

第十八条 实验室发生泄露或者扩散，造成或者可能造成严重环境污染或者生态破坏的，应当立即采取应急措施，通报可能受到危害的单位和居民，并向当地人民政府环境保护行政主管部门和有关部门报告，接受调查处理。

当地人民政府环境保护行政主管部门应当按照国家环境保护总局污染事故

报告程序规定报告上级人民政府环境保护行政主管部门。

第十九条 县级以上人民政府环境保护行政主管部门应当定期对管辖范围内的实验室废水、废气和危险废物的污染防治情况进行监督检查。发现有违法行为的，应当责令其限期整改。检查情况和处理结果应当予以记录，由检查人员签字后归档并反馈被检查单位。

第二十条 县级以上人民政府环境保护行政主管部门在履行监督检查职责时，有权进入被检查单位和病原微生物泄漏或者扩散现场调查取证，采集样品，查阅、复制有关资料，被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

需要进入三级或者四级实验室调查取证、采集样品的，应当指定或者委托专业机构实施。

环境保护行政主管部门应当为实验室保守技术秘密和业务秘密。

第二十一条 违反本办法有关规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府环境保护行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处1000元以下罚款：

（一）未建立实验室污染防治管理的规章制度，或者未设置专（兼）职人员的；

（二）未对产生的危险废物进行登记或者未保存登记资料的；

（三）未制定环境污染应急预案的。

违反本办法规定的其他行为，环境保护法律、行政法规已有处罚规定的，适用其规定。

第二十二条 环境保护行政主管部门应当及时向社会公告依据本办法被予以处罚的实验室名单，并将受到处罚的实验室名单通报中国实验室国家认可委员会。

第二十三条 本办法自2006年5月1日起施行。

附件：三级、四级病原微生物实验室备案表

科学技术部令第 18 号 关于修改《高等级病原微生物实验室建设审查办法》的决定

日期：2018 年 11 月 22 日 来源：科技部

《关于修改〈高等级病原微生物实验室建设审查办法〉的决定》已经 2017 年 11 月 30 日科学技术部第 28 次部务会议审议通过，现予公布，自 2018 年 10 月 31 日起施行。

部长 王志刚

二○一八年七月十六日

关于修改《高等级病原微生物实验室建设审查办法》的决定

为进一步做好高等级病原微生物实验室建设审查工作，提高行政许可审批效率，现对 2011 年 6 月 24 日公布、2011 年 8 月 1 日开始施行的《高等级病原微生物实验室建设审查办法》（科学技术部令第 15 号）作如下修改：

一、第三条修改为：“向科学技术部申请建设实验室，应当符合下列条件：（一）符合国家生物安全实验室体系建设规划要求；（二）开展实验室建设确属必要；（三）具备保障实验室规范安全运行的能力和机制；（四）符合法律法规规定的其他条件。”

二、第四条修改为：“符合第三条规定的申请单位向科学技术部提交《高等级病原微生物实验室建设审查申请书》（以下简称《申请书》）。《申请书》应当经其所在地的省级人民政府或按照行政隶属关系经国务院有关部门盖章同意。”

三、删除第五条。

四、第六条和第七条合并为第五条，并修改为：“科学技术部设立实验室建设审查专家委员会（以下简称专家委员会）。专家委员会由从事实验室管理及相关领域科研工作的专家组成，任期 5 年。专家委员会对实验室建设审查工作提供咨询意见。专家委员会专家受科学技术部委托组成专家组，对每个具体实验室建设申请进行审查并提出专家组审查意见。专家组一般不少于 5 人。”

五、第八条调整为第六条，并修改为：“科学技术部将组织专家组对实验室建设申请进行专家审查。基本程序包括：（一）资料审核；（二）申请单位陈述；（三）现场勘查（现场审查方式）；（四）专家提问；（五）讨论形成专家组审查意见。”

六、第十条调整为第八条，并修改为：“科学技术部根据专家组审查意见，经科学技术部部务会审定同意后形成科学技术部审查决定。”

七、第十一条调整为第九条，并修改为：“科学技术部自收到申请单位报送的申请材料后，应当在 5 个工作日内完成形式审查。申请材料不齐全或不符合规定形式的，科学技术部应当在 5 个工作日内退回申请单位。申请材料齐全并符合规定形式的，科学技术部自受理之日起 20 个工作日内作出批准或者不予批准的决定；不予批准的应当说明理由。因特殊原因无法在规定期限内做出审查决定的，经科学技术部负责人批准可以延长 10 个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。”

八、第十二条调整为第十条，并修改为：“申请单位对科学技术部审查决定有异议的，可自收到通知之日起 15 个工作日内以书面形式向科学技术部申请复核。科学技术部将组织专家进行复核审查。”

九、增加一条作为第十三条：“通过建设审查的实验室建成后，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，由有关部门根据相关规定进行建筑质量验收、建设项目竣工环境保护验收、实验室国家认可和实验活动审批及监管等，确保实验室安全。”

此外，对条文的顺序做了相应调整，并进一步规范文字表述。

本决定自 2018 年 10 月 31 日起施行。

《高等级病原微生物实验室建设审查办法》根据本决定做相应的修改，重新公布。

高等级病原微生物实验室建设审查办法

（2011年6月24日科学技术部令第15号公布，根据2018年7月16日科学技术部令第18号《关于修改〈高等级病原微生物实验室建设审查办法〉的决定》修改）

第一章 总则

第一条 为规范三级、四级病原微生物实验室（以下简称实验室）建设审查，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第424号）的有关规定，制定本办法。

第二条 新建、改建、扩建实验室或者生产、进口移动式实验室应当报科学技术部审查同意。

第二章 申请

第三条 向科学技术部申请建设实验室，应当符合下列条件：

（一）符合国家生物安全实验室体系建设规划要求；

（二）开展实验室建设确属必要；

（三）具备保障实验室规范安全运行的能力和机制；

（四）符合法律法规规定的其他条件。

第四条 符合第三条规定的申请单位向科学技术部提交《高等级病原微生物实验室建设审查申请书》（以下简称《申请书》）。《申请书》应当经其所在地的省级人民政府或按照行政隶属关系经国务院有关部门盖章同意。

第三章 审查

第五条 科学技术部设立实验室建设审查专家委员会（以下简称专家委员会）。专家委员会由从事实验室管理及相关领域科研工作的专家组成，任期5年。

专家委员会对实验室建设审查工作提供咨询意见。

专家委员会专家受科学技术部委托组成专家组，对每个具体实验室建设申请进行审查并提出专家组审查意见。专家组一般不少于 5 人。

第六条 科学技术部将组织专家组对实验室建设申请进行专家审查。基本程序包括：

（一）资料审核；

（二）申请单位陈述；

（三）现场勘查（现场审查方式）；

（四）专家提问；

（五）讨论形成专家组审查意见。

第七条 专家组成员应遵守诚信和回避制度，客观、公正地开展工作。

第八条 科学技术部根据专家组审查意见，经科学技术部部务会审定同意后形成科学技术部审查决定。

第九条 科学技术部自收到申请单位报送的申请材料后，应当在 5 个工作日内完成形式审查。申请材料不齐全或不符合规定形式的，科学技术部应当在 5 个工作日内退回申请单位。申请材料齐全并符合规定形式的，科学技术部自受理之日起 20 个工作日内作出批准或者不予批准的决定；不予批准的应当说明理由。因特殊原因无法在规定期限内做出审查决定的，经科学技术部负责人批准可以延长 10 个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

第十条 申请单位对科学技术部审查决定有异议的，可自收到通知之日起 15 个工作日内以书面形式向科学技术部申请复核。科学技术部将组织专家进行复核审查。

第十一条 实验室建设申请单位在实验室建设审查过程中存在弄虚作假等行为的，科学技术部将终止对其申请的审查或撤销已作出的审查决定，书面通知申请单位，并根据情节轻重决定在 1-3 年内不再受理其申请。

第四章 附则

第十二条 实验室建设申请与审查过程中涉及国家秘密的，应严格按照有关保密规定执行。

第十三条 通过建设审查的实验室建成后，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，由有关部门根据相关规定进行建筑质量验收、建设项目竣工环境保护验收、实验室国家认可和实验活动审批及监管等，确保实验室安全。

第十四条 实验室建设申请与审查工作不收取任何费用。

第十五条 本办法自 2018 年 10 月 31 日起施行。

第十六条 本办法由科学技术部负责解释。

中华人民共和国卫生部令第36号

《医疗卫生机构医疗废物管理办法》已于2003年8月14日经卫生部部务会议讨论通过,现予发布,自发布之日起施行。

部长 吴仪

二○○三年十月十五日

医疗卫生机构医疗废物管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗卫生机构对医疗废物的管理，有效预防和控制医疗废物对人体健康和环境产生危害，根据《医疗废物管理条例》，制定本办法。

第二条 各级各类医疗卫生机构应当按照《医疗废物管理条例》和本办法的规定对医疗废物进行管理。

第三条 卫生部对全国医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对本行政区域医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。

第二章 医疗卫生机构对医疗废物的管理职责

第四条 医疗卫生机构应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人或者主要负责人为第一责任人，切实履行职责，确保医疗废物的安全管理。

第五条 医疗卫生机构应当依据国家有关法律、行政法规、部门规章和规范性文件的规定，制定并落实医疗废物管理的规章制度、工作流程和要求、有关人员的工作职责及发生医疗卫生机构内医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急方案。内容包括：

（一）医疗卫生机构内医疗废物各产生地点对医疗废物分类收集方法和工作要求；

（二）医疗卫生机构内医疗废物的产生地点、暂时贮存地点的工作制度及从产生地点运送至暂时贮存地点的工作要求；

（三）医疗废物在医疗卫生机构内部运送及将医疗废物交由医疗废物处置单位的有关交接、登记的规定；

（四） 医疗废物管理过程中的特殊操作程序及发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的紧急处理措施；

（五）医疗废物分类收集、运送、暂时贮存过程中有关工作人员的职业卫生安全防护。

第六条 医疗卫生机构应当设置负责医疗废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，履行以下职责：

（一） 负责指导、检查医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中各项工作的落实情况；

（二） 负责指导、检查医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中的职业卫生安全防护工作；

（三）负责组织医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故发生时的紧急处理工作；

（四） 负责组织有关医疗废物管理的培训工作；

（五） 负责有关医疗废物登记和档案资料的管理；

（六） 负责及时分析和处理医疗废物管理中的其它问题。

第七条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，应当在 48 小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告,调查处理工作结束后，医疗卫生机构应当将调查处理结果向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告。

县级人民政府卫生行政主管部门每月逐级上报至当地省级人民政府卫生行政主管部门。

省级人民政府卫生行政主管部门每半年汇总后报卫生部。

第八条 医疗卫生机构发生因医疗废物管理不当导致 1 人以上死亡或者 3 人以上健康损害，需要对致病人员提供医疗救护和现场救援的重大事故时，应当在 24 小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并根据《医疗废物管理条例》的规定，采取相应紧急处理措施。

县级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在 12 小时内逐级向省级人民政府卫生行政主管部门。

省级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在 12 小时内向卫生部报告。

发生医疗废物导致传染病传播或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，应当按照《传染病防治法》及有关规定报告，并采取相应措施。

第九条 医疗卫生机构应当根据医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中所需要的专业技术、职业卫生安全防护和紧急处理知识等，制定相关工作人员的培训计划并组织实施。

第三章 分类收集、运送与暂时贮存

第十条 医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。

第十一条 医疗卫生机构应当按照以下要求，及时分类收集医疗废物：

（一）根据医疗废物的类别，将医疗废物分置于符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》的包装物或者容器内；

（二）在盛装医疗废物前，应当对医疗废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其它缺陷；

（三）感染性废物、病理性废物、损伤性废物、药物性废物及化学性废物不能混合收集。少量的药物性废物可以混入感染性废物，但应当在标签上注明；

（四）废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物的管理，依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行；

（五）化学性废物中批量的废化学试剂、废消毒剂应当交由专门机构处置；

（六）批量的含有汞的体温计、血压计等医疗器具报废时，应当交由专门机构处置；

（七）医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，应当首先在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理，然后按感染性废物收集处理；

（八）隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的具有传染性的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统；

（九）隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的医疗废物应当使用双层包装物，并及时密封；

（十）放入包装物或者容器内的感染性废物、病理性废物、损

伤性废物不得取出。

第十二条 医疗卫生机构内医疗废物产生地点应当有医疗废物分类收集方法的示意图或者文字说明。

第十三条 盛装的医疗废物达到包装物或者容器的 3/4 时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。

第十四条 包装物或者容器的外表面被感染性废物污染时，应当对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装。

第十五条 盛装医疗废物的每个包装物、容器外表面应当有警示标识，在每个包装物、容器上应当系中文标签，中文标签的内容应当包括：医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明等。

第十六条 运送人员每天从医疗废物产生地点将分类包装的医疗废物按照规定的时间和路线运送至内部指定的暂时贮存地点。

第十七条 运送人员在运送医疗废物前，应当检查包装物或者容器的标识、标签及封口是否符合要求，不得将不符合要求的医疗废物运送至暂时贮存地点。

第十八条 运送人员在运送医疗废物时，应当防止造成包装物或容器破损和医疗废物的流失、泄漏和扩散，并防止医疗废物直接接触身体。

第十九条 运送医疗废物应当使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具。

每天运送工作结束后，应当对运送工具及时进行清洁和消毒。

第二十条 医疗卫生机构应当建立医疗废物暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

第二十一条 医疗卫生机构建立的医疗废物暂时贮存设施、设备应当达到以下要求：

（一）远离医疗区、食品加工区、人员活动区和生活垃圾存放场所，方便医疗废物运送人员及运送工具、车辆的出入；

（二）有严密的封闭措施，设专（兼）职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物；

（三）有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；

（四）防止渗漏和雨水冲刷；

（五）易于清洁和消毒；

（六）避免阳光直射；

（七）设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。

第二十二条 暂时贮存病理性废物，应当具备低温贮存或者防腐条件。

第二十三条 医疗卫生机构应当将医疗废物交由取得县级以上人民政府环境保护行政主管部门许可的医疗废物集中处置单位处置，依照危险废物转移联单制度填写和保存转移联单。

第二十四条 医疗卫生机构应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

第二十五条 医疗废物转交出去后，应当对暂时贮存地点、设施及时进行清洁和消毒处理。

第二十六条 禁止医疗卫生机构及其工作人员转让、买卖医疗废物。

禁止在非收集、非暂时贮存地点倾倒、堆放医疗废物，禁止将医疗废物混入其它废物和生活垃圾。

第二十七条 不具备集中处置医疗废物条件的农村地区，医疗卫生机构应当按照当地卫生行政主管部门和环境保护主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合以下基本要求：

（一）使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物应当消毒并作毁形处理；

（二）能够焚烧的，应当及时焚烧；

（三）不能焚烧的，应当消毒后集中填埋。

第二十八条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当按照以下要求及时采取紧急处理措施：

（一）确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间、影响范围及严重程度；

（二）组织有关人员尽快按照应急方案，对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理；

（三）对被医疗废物污染的区域进行处理时，应当尽可能减少对病人、医务人员、其它现场人员及环境的影响；

（四）采取适当的安全处置措施，对泄漏物及受污染的区域、物品进行消毒或者其他无害化处置，必要时封锁污染区域，以防扩大污染；

（五）对感染性废物污染区域进行消毒时，消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行，对可能被污染的所有使用过的工具也应当进行消毒；

（六）工作人员应当做好卫生安全防护后进行工作。

处理工作结束后，医疗卫生机构应当对事件的起因进行调查，并采取有效的防范措施预防类似事件的发生。

第四章 人员培训和职业安全防护

第二十九条 医疗卫生机构应当对本机构工作人员进行培训，提高全体工作人员对医疗废物管理工作的认识。对从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

第三十条 医疗废物相关工作人员和管理人员应当达到以下要求：

（一）掌握国家相关法律、法规、规章和有关规范性文件的规定，熟悉本机构制定的医疗废物管理的规章制度、工作流程和各项工作要求；

（二）掌握医疗废物分类收集、运送、暂时贮存的正确方法和操作程序；

（三）掌握医疗废物分类中的安全知识、专业技术、职业卫生安全防护等知识；

（四）掌握在医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及处置过程中预防被医疗废物刺伤、擦伤等伤害的措施及发生后的处理措施；

（五）掌握发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故情况时的紧急处理措施。

第三十一条 医疗卫生机构应当根据接触医疗废物种类及风险大小的不同，采取适宜、有效的职业卫生防护措施，为机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存和处置等工作的人员和管理人员配备必要的防护用品，定期进行健康检查，必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

第三十二条 医疗卫生机构的工作人员在工作中发生被医疗废物刺伤、擦伤等伤害时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内的相关部门。

第五章 监督管理

第三十三条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当依照《医疗废物管理条例》和本办法的规定，对所辖区域的医疗卫生机构进行定期监督检查和不定期抽查。

第三十四条 对医疗卫生机构监督检查和抽查的主要内容是：

（一）医疗废物管理的规章制度及落实情况；

（二）医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置的工作状况；

（三）有关医疗废物管理的登记资料和记录；

（四）医疗废物管理工作中，相关人员的安全防护工作；

（五）发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的上报及调查处理情况；

（六）进行现场卫生学监测。

第三十五条 卫生行政主管部门在监督检查或者抽查中发现医疗卫生机构存在隐患时，应当责令立即消除隐患。

第三十六条 县级以上卫生行政主管部门应当对医疗卫生机构发生违反《医疗废物管理条例》和本办法规定的行为依法进行查处。

第三十七条 发生因医疗废物管理不当导致发生传染病传播事故，或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，卫生行政主管部门应当按照《医疗废物管理条例》第四十条的规定及时采取相应措施。

第三十八条 医疗卫生机构对卫生行政主管部门的检查、监测、调查取证等工作，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 罚 则

第三十九条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告；逾期不改正的，处以 2000 元以上 5000 以下的罚款：

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；

（二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的；

（三）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；

（四）未对机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的；

（五）未对使用后的医疗废物运送工具及时进行清洁和消毒的；

（六）自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构，未定期对医疗废物处置设施的卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四十条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：

（一）医疗废物暂时贮存地点、设施或者设备不符合卫生要求的；

（二）未将医疗废物按类别分置于专用包装物或者容器的；

（三）使用的医疗废物运送工具不符合要求的。

第四十一条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）在医疗卫生机构内丢弃医疗废物和在非贮存地点倾倒、

堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；

（二）将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人的；

（三）未按照条例及本办法的规定对污水、传染病病人和疑似传染病病人的排泄物进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的；

（四）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

第四十二条 医疗卫生机构转让、买卖医疗废物的，依照《医疗废物管理条例》第五十三条处罚。

第四十三条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 医疗卫生机构无正当理由，阻碍卫生行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照《医疗废物管理条例》和本办法的要求处置医疗废物的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，导致传染病传播，给他人造成损害的，依法承担民事赔偿责任。

第七章 附 则

第四十七条 本办法所称医疗卫生机构指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构及疾病预防控制机构、采供血机构。

第四十八条 本办法自公布之日起施行。

卫生部关于印发《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则》的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2011-05-13

卫科教发[2011]43 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属各单位:

为贯彻落实依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《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），做好人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作，依照科学、规范、公开的原则，我部组织制定了《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则》。现印发给你们，请遵照执行。实施中发现的问题请及时反馈我部。

附件：人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则.doc

二〇一一年五月十二日

附件

人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则

第一章　总　则

第一条　为贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》（以下简称《办法》），做好人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作，依照科学、规范、公开的原则，制定本细则。

第二条　符合《办法》和卫生部有关规定的单位方可申请。

第二章　申　请

第三条　申请人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构的单位应当具备《办法》第十三条规定的条件。

第四条　申请人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构资格应当填写《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构申请表》（以下简称《申请表》），并按照《办法》第十四条的规定，提交完整的资料。

第五条　所有申请资料应当一式2份（申请资料应当使用A4规格纸张打印，中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。申报的各项内容应当完整、清楚。申请资料的复印件应当足够清楚并与原件一致。所有申请资料应当加盖申请单位公章。

第六条　申请单位将符合要求的申请资料报送省级卫生行政部门。省级卫生行政部门收到材料后，在15个工作日内对申请材料进行审核，审核同意的报送卫生部。

省级卫生行政部门应当直接向卫生部报送资料，不得委托申请单位向卫生部报送资料。

第七条 卫生部在收到省级卫生行政部门报送材料之日起的5个工作日内，对申报材料进行形式审查，对于符合要求的，在60个工作日内组织专家进行评估和论证。对于不符合形式审查要求的，卫生部应当及时通知省级卫生行政部门，由省级卫生行政部门告知申请单位补正。

第三章 现场评估论证

第八条 卫生部组织专家组进行现场评估论证，应当将有关要求提前5个工作日书面告知申请单位。

第九条 专家组由5~7名相关专业的专家组成，主要专家由卫生部从病原微生物实验室生物安全评审专家委员会中聘请，并可根据评审专业的需要，聘请1—2名非评委会专家。专家组组长由卫生部指定，为现场评估论证工作技术总负责人。

卫生部可指派1~2名管理或专业人员以观察员的身份参加现场评估论证工作。

第十条 专家组成员如与申请单位有利害关系，应主动提出回避。申请单位也可要求其回避。

有利害关系是指三年内曾在申请单位任职（包括一般工作）或担任顾问，配偶或直系亲属在申请单位中任职或担任顾问，与申请单位发生过法律纠纷，以及其他可能影响公正评审的情况。

第十一条 现场评估论证时间一般为2~3天，有特殊情况需要延长的，经专家组半数以上成员同意，可适当延长。在现场评估论证前，专家组组长应当提前制定现场技术考核初步计划。

第十二条 现场评估程序包括：专家组预备会议、首次会议、资料审查、保藏机构考察、现场模拟操作考核、理论知识测试、专家组内部会议、末次会议等。

专家组依据计划进行现场评估论证，申请单位应积极配合，并提供相应协助。

第十三条 专家组在现场评估论证工作开始前召开全体专家组成员参加的预备会议，会议内容包括：

（一）专家组长重申评估论证工作的公正、客观、保密要求，专家组全体人员签署公正性声明和保密协议；

（二）明确评估范围、内容、依据和要求；

（三）明确工作日程和专家组成员分工，确定现场技术考核计划，准备现场评估和论证所需考核试题等有关资料和表格。

第十四条 召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

（一）介绍专家组成员和分工；

（二）宣布现场评估论证工作安排、要求和时间表；

（三）明确评估的方法、程序和评定原则；

（四）向申请单位做公正和保密的承诺；

（五）申请单位负责人报告工作情况；

（六）与申请单位确认现场评估所需现场操作和面试考核项目以及被考核人员名单。

第十五条 资料审查。专家组审查实验室生物安全手册、程序文件、危害评估报告、标准操作程序、相关记录表格以及《人间传染的

病原微生物菌（毒）种保藏机构现场检查表》涉及的其他资料，并对审查情况进行记录。

第十六条 保藏机构考察。由专家组根据《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构现场检查表》的内容对保藏机构进行实地考察，并对考察情况进行记录。

第十七条 现场模拟操作考核。由专家组从实验室操作人员名单中抽取30%的人员进行现场操作考核，并对考核情况进行记录。

现场模拟操作考核题目由专家组制订，现场操作应涉及申请范围的主要项目，应当覆盖主要仪器设备、主要人员和主要操作技术。

由每名参试人员抽取1个题目进行现场操作，由2位专家组成员进行评判。评判标准依据实验室的标准操作程序。

第十八条 理论知识测试。采取面试形式，除参加现场模拟操作考核的人员以外的其他实验室人员均应参加。由2位专家组成员组成考核组，对每名被考核人员进行单独面试并进行评判。

面试考核内容及评判标准依据为《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《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》(卫生部令第50号)、《人间传染的病原微生物名录》、《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》(卫生部令第45号)、《办法》、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489)、《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范》(WS315-2010)、本实验室生物安全手册、程序文件、标准操作程序（SOP）以及世界卫生组织生物安全手册第三版等相关内容。

接受现场操作及面试考核的人员中，未合格者应当重新培训，经考核合格后方能上岗。

第十九条 专家组内部会议。由专家组组长主持，全体专家组成员参加，会议程序及内容:

（一）专家组成员分别报告资料审查、现场模拟操作考核、理论和知识测试、保藏机构检查等结果，讨论并提出评估论证意见;

（二）编写并通过《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构现场评估论证报告》。

第二十条 末次会议。会议由专家组组长主持，参加人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议程序及内容:

（一）专家组组长宣读评估论证报告及审查结论;

（二）专家组指出存在的问题，提出整改建议;

（三）专家组与申请单位人员沟通交流意见。

第二十一条 专家组长应在现场评估论证结束之日起5个工作日内将评估论证报告、原始记录及有关资料移交卫生部。评估论证报告应当由专家组全体成员签字。

申请单位应按照专家组提出的整改意见，在三个月内完成整改工作，并向卫生部提交整改报告。卫生部在收到整改报告之日起的20个工作日内完成整改复核工作。整改复核工作由原现场评估论证专家组成员完成。

第四章 指 定

第二十二条 卫生部在收到专家组评估论证报告或者整改复核意见之日起30个工作日内进行审核，做出是否同意指定的决定。对

同意指定的，由卫生部颁发《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》（以下简称《证书》），并通知保藏机构所在地的省级卫生行政部门。对不同意指定的，由卫生部书面通知申请单位，并说明理由。申请单位对卫生部的指定结论有异议的，可以自收到通知书之日起20个工作日内书面向卫生部提出复核申请，逾期不予受理。

未被指定的单位，自收到书面通知之日起6个月后可重新申请。

第二十三条《证书》有效期5年。保藏机构需要继续从事保藏工作的，应当在有效期届满前6个月按照本办法的规定重新申请《证书》。

第二十四条 取得《证书》的保藏机构发生《办法》第十五条规定的变化时，应当及时向省级卫生行政部门报告，省级卫生行政部门经核查后报卫生部。

第五章　评估论证工作纪律

第二十五条　专家组成员要严格按照规定的时间到达和离开现场评估目的地。评审期间，专家组成员不得私下与申请单位联系和接触、传递评审相关信息。

第二十六条　专家组成员应严格遵守廉洁自律各项规定，不得接受申请单位接待，不得接受财物或其他不正当利益，不得提出任何与评审工作无关的要求。

第二十七条　现场评估过程中，申请单位不得弄虚作假或者通过任何形式对评审人员施加压力，不得以各种理由不予配合或拒绝检查。如果出现上述问题，专家组有权终止评审。

第六章　　附　　则

第二十八条　本细则自颁布之日起施行。

UDC

中华人民共和国国家标准

P

GB 50346-2011

生物安全实验室建筑技术规范

Architectural and technical code for biosafety laboratories

2011-12-05 发布　　2012-05-01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局　联合发布

中华人民共和国国家标准

生物安全实验室建筑技术规范

Architectural and technical code for biosafety laboratories

GB 50346－2011

主编部门：中华人民共和国住房和城乡建设部
批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部
施行日期：2 0 1 2 年 5 月 1 日

中国建筑工业出版社

2011 北 京

中华人民共和国住房和城乡建设部
公　　告

第 1214 号

关于发布国家标准
《生物安全实验室建筑技术规范》的公告

现批准《生物安全实验室建筑技术规范》为国家标准，编号为 GB 50346－2011，自 2012 年 5 月 1 日起实施。其中，第 4.2.4、4.2.7、5.1.6、5.1.9、5.2.4、5.3.1（3）、5.3.2、5.3.5、6.2.1、6.3.2、6.3.3、7.1.2、7.1.3、7.3.3、7.4.3、8.0.2、8.0.3、8.0.5 条（款）为强制性条文，必须严格执行。原《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346－2004 同时废止。

本规范由我部标准定额研究所组织中国建筑工业出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2011 年 12 月 5 日

前　言

本规范是根据住房和城乡建设部《关于印发〈2010年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》（建标［2010］43号）的要求，由中国建筑科学研究院和江苏双楼建设集团有限公司会同有关单位，在原国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346－2004的基础上修订而成。

在本规范修订过程中，修订组经广泛调查研究，认真总结实践经验，吸取了近年来有关的科研成果，借鉴了有关国际标准和国外先进标准，对其中一些重要问题开展了专题研究，对具体内容进行了反复讨论，并在广泛征求意见的基础上，最后经审查定稿。

本规范共分10章和4个附录，主要技术内容是：总则；术语；生物安全实验室的分级、分类和技术指标；建筑、装修和结构；空调、通风和净化；给水排水与气体供应；电气；消防；施工要求；检测和验收。

本规范修订的主要技术内容有：1. 增加了生物安全实验室的分类：a类指操作非经空气传播生物因子的实验室，b类指操作经空气传播生物因子的实验室；2. 增加了ABSL-2中的b2类主实验室的技术指标；3. 三级生物安全实验室的选址和建筑间距修订为满足排风间距要求；4. 增加了三级和四级生物安全实验室防护区应能对排风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏；5. 增加了四级生物安全实验室防护区应能对送风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏；6. 增加了三级和四级生物安全实验室防护区设置存水弯和地漏的水封深度的要求；7. 将ABSL-3中的b2类实验室的供电提高到必须按一级负荷供电；8. 增加了三级和四级生物安全实验室吊顶材料的燃烧性能和耐火极限不应低于所

在区域隔墙的要求；9. 增加了独立于其他建筑的三级和四级生物安全实验室的送排风系统可不设置防火阀；10. 增加了三级和四级生物安全实验室的围护结构的严密性检测；11. 增加了活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等带有高效过滤器的设备应进行高效过滤器的检漏；12. 增加了活毒废水处理设备、动物尸体处理设备等进行污染物消毒灭菌效果的验证。

本规范中以黑体字标志的条文为强制性条文，必须严格执行。

本规范由住房和城乡建设部负责管理和对强制性条文的解释，由中国建筑科学研究院负责具体技术内容的解释。本规范在执行过程中如有意见或建议，请寄送中国建筑科学研究院（地址：北京市北三环东路30号，邮编：100013）。

本规范主编单位：中国建筑科学研究院
江苏双楼建设集团有限公司

本规范参编单位：中国医学科学院
中国疾病预防控制中心
中国合格评定国家认可中心
农业部兽医局
中国建筑技术集团有限公司
中国中元国际工程公司
中国农业科学院哈尔滨兽医研究所
中国科学院武汉病毒研究所
北京瑞事达科技发展中心有限责任公司

本规范主要起草人员：王清勤　赵　力　郭文山　许钟麟
秦　川　卢金星　王　荣　张彦国
陈国胜　邓曙光　王　虹　张亦静
吴新洲　汤　斌　张益昭　曹国庆
李宏文　刘建华　曾　宇　张　明
俞詠霆　袁志明　于　鑫　宋冬林

葛家君　陈乐端

本规范主要审查人员：吴德绳　许文发　田克恭　关文吉

任元会　张道茹　车　伍　张　冰

王贵杰　李根平　魏　强

目　次

1　总则 …… 1
2　术语 …… 2
3　生物安全实验室的分级、分类和技术指标 …… 4
3.1　生物安全实验室的分级 …… 4
3.2　生物安全实验室的分类 …… 5
3.3　生物安全实验室的技术指标 …… 5
4　建筑、装修和结构 …… 8
4.1　建筑要求 …… 8
4.2　装修要求 …… 10
4.3　结构要求 …… 11
5　空调、通风和净化 …… 13
5.1　一般规定 …… 13
5.2　送风系统 …… 14
5.3　排风系统 …… 15
5.4　气流组织 …… 16
5.5　空调净化系统的部件与材料 …… 17
6　给水排水与气体供应 …… 19
6.1　一般规定 …… 19
6.2　给水 …… 19
6.3　排水 …… 20
6.4　气体供应 …… 21
7　电气 …… 23
7.1　配电 …… 23
7.2　照明 …… 23
7.3　自动控制 …… 24

7.4 安全防范 …… 25
7.5 通信 …… 25
8 消防 …… 27
9 施工要求 …… 28
9.1 一般规定 …… 28
9.2 建筑装修 …… 28
9.3 空调净化 …… 29
9.4 实验室设备 …… 29
10 检测和验收 …… 31
10.1 工程检测 …… 31
10.2 生物安全设备的现场检测 …… 34
10.3 工程验收 …… 38
附录A 生物安全实验室检测记录用表 …… 40
附录B 生物安全设备现场检测记录用表 …… 50
附录C 生物安全实验室工程验收评价项目 …… 57
附录D 高效过滤器现场效率法检漏 …… 74
本规范用词说明 …… 80
引用标准名录 …… 81
附：条文说明 …… 83

Contents

1 General Provisions ····· 1
2 Terms ····· 2
3 Classification, Type and Technical Specifications of Biosafety Laboratories ····· 4
3.1 Classification of Biosafety Laboratories ····· 4
3.2 Type of Biosafety Laboratories ····· 5
3.3 Specifications for Biosafety Laboratories ····· 5
4 Architecture, Decoration and Structure ····· 8
4.1 Architecture Requirements ····· 8
4.2 Decoration Requirements ····· 10
4.3 Structure Requirements ····· 11
5 Air Conditioning, Ventilating and Air Cleaning ····· 13
5.1 General Requirements ····· 13
5.2 Air Supply System ····· 14
5.3 Air Exhaust System ····· 15
5.4 Air-flow Distribution ····· 16
5.5 Components and Materials of Air Cleaning System ····· 17
6 Water Supply, Drainage and Gas Supply ····· 19
6.1 General Requirements ····· 19
6.2 Water Supply ····· 19
6.3 Drainage ····· 20
6.4 Gas Supply ····· 21
7 Electrical System ····· 23
7.1 Power Distribution ····· 23
7.2 Lighting ····· 23

7.3 Automatic Control ····· 24
7.4 Security System ····· 25
7.5 Communications ····· 25
8 Fire Prevention ····· 27
9 Construction and Installation ····· 28
9.1 General Requirements ····· 28
9.2 Architecture and Decoration ····· 28
9.3 Air Conditioning and Cleaning ····· 29
9.4 Laboratory Equipment ····· 29
10 Inspection and Acceptance ····· 31
10.1 Inspection of Project ····· 31
10.2 On-site Inspections of Biosafety Equipment ····· 34
10.3 Acceptance of Project ····· 38
Appendix A Record Chart for Biosafety Laboratory Test ····· 40
Appendix B Record Chart for Biosafety Equipment On-Site Inspection ····· 50
Appendix C Evaluation Items for Acceptance of Biosafety Laboratory Project ····· 57
Appendix D On-site Leakage Test for HEPA Filter by Efficiency Method ····· 74
Explanation of Wording in This Code ····· 80
List of Quoted Standards ····· 81
Addition: Explanation of Provisons ····· 83

1 总　　则

1.0.1 为使生物安全实验室在设计、施工和验收方面满足实验室生物安全防护要求，制定本规范。

1.0.2 本规范适用于新建、改建和扩建的生物安全实验室的设计、施工和验收。

1.0.3 生物安全实验室的建设应切实遵循物理隔离的建筑技术原则，以生物安全为核心，确保实验人员的安全和实验室周围环境的安全，并应满足实验对象对环境的要求，做到实用、经济。生物安全实验室所用设备和材料应有符合要求的合格证、检验报告，并在有效期之内。属于新开发的产品、工艺，应有鉴定证书或试验证明材料。

1.0.4 生物安全实验室的设计、施工和验收除应执行本规范的规定外，尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 术　语

2.0.1 一级屏障　primary barrier

操作者和被操作对象之间的隔离，也称一级隔离。

2.0.2 二级屏障　secondary barrier

生物安全实验室和外部环境的隔离，也称二级隔离。

2.0.3 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微生物实验室和动物实验室。包括主实验室及其辅助用房。

2.0.4 实验室防护区　laboratory containment area

是指生物风险相对较大的区域，对围护结构的严密性、气流流向等有要求的区域。

2.0.5 实验室辅助工作区　non-contamination zone

实验室辅助工作区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。

2.0.6 主实验室　main room

是生物安全实验室中污染风险最高的房间，包括实验操作间、动物饲养间、动物解剖间等，主实验室也称核心工作间。

2.0.7 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，可设置机械通风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

2.0.8 独立通风笼具　individually ventilated cage（IVC）

一种以饲养盒为单位的独立通风的屏障设备，洁净空气分别送入各独立笼盒使饲养环境保持一定压力和洁净度，用以避免环境污染动物（正压）或动物污染环境（负压），一切实验操作均需要在生物安全柜等设备中进行。该设备用于饲养清洁、无特定

病原体或感染（负压）动物。

2.0.9 动物隔离设备 animal isolated equipment

是指动物生物安全实验室内饲育动物采用的隔离装置的统称。该设备的动物饲育内环境为负压和单向气流，以防止病原体外泄至环境并能有效防止动物逃逸。常用的动物隔离设备有隔离器、层流柜等。

2.0.10 气密门 airtight door

气密门为密闭门的一种，气密门通常具有一体化的门扇和门框，采用机械压紧装置或充气密封圈等方法密闭缝隙。

2.0.11 活毒废水 waste water of biohazard

被有害生物因子污染了的有害废水。

2.0.12 洁净度7级 cleanliness class 7

空气中大于等于0.5μm的尘粒数大于35200粒/m^3到小于等于352000粒/m^3，大于等于1μm的尘粒数大于8320粒/m^3到小于等于83200粒/m^3，大于等于5μm的尘粒数大于293粒/m^3到小于等于2930粒/m^3。

2.0.13 洁净度8级 cleanliness Class 8

空气中大于等于0.5μm的尘粒数大于352000粒/m^3到小于等于3520000粒/m^3，大于等于1μm的尘粒数大于83200粒/m^3到小于等于832000粒/m^3，大于等于5μm的尘粒数大于2930粒/m^3到小于等于29300粒/m^3。

2.0.14 静态 at-rest

实验室内的设施已经建成，工艺设备已经安装，通风空调系统和设备正常运行，但无工作人员操作且实验对象尚未进入时的状态。

2.0.15 综合性能评定 comprehensive performance judgment

对已竣工验收的生物安全实验室的工程技术指标进行综合检测和评定。

3 生物安全实验室的分级、分类和技术指标

3.1 生物安全实验室的分级

3.1.1 生物安全实验室可由防护区和辅助工作区组成。

3.1.2 根据实验室所处理对象的生物危害程度和采取的防护措施，生物安全实验室分为四级。微生物生物安全实验室可采用BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示相应级别的实验室；动物生物安全实验室可采用ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示相应级别的实验室。生物安全实验室应按表3.1.1进行分级。

表3.1.1 生物安全实验室的分级

分级	生物危害程度	操作对象
一级	低个体危害，低群体危害	对人体、动植物或环境危害较低，不具有对健康成人、动植物致病的致病因子
二级	中等个体危害，有限群体危害	对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子，对健康成人、动物和环境不会造成严重危害。有有效的预防和治疗措施
三级	高个体危害，低群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过直接接触或气溶胶使人传染上严重的甚至是致命疾病，或对动植物和环境具有高度危害的致病因子。通常有预防和治疗措施
四级	高个体危害，高群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，或未知的、高度危险的致病因子。没有预防和治疗措施

3.2 生物安全实验室的分类

3.2.1 生物安全实验室根据所操作致病性生物因子的传播途径可分为 a 类和 b 类。a 类指操作非经空气传播生物因子的实验室；b 类指操作经空气传播生物因子的实验室。b1 类生物安全实验室指可有效利用安全隔离装置进行操作的实验室；b2 类生物安全实验室指不能有效利用安全隔离装置进行操作的实验室。

3.2.2 四级生物安全实验室根据使用生物安全柜的类型和穿着防护服的不同，可分为生物安全柜型和正压服型两类，并可符合表 3.2.2 的规定。

表 3.2.2 四级生物安全实验室的分类

类　型	特　点
生物安全柜型	使用Ⅲ级生物安全柜
正压服型	使用Ⅱ级生物安全柜和具有生命支持供气系统的正压防护服

3.3 生物安全实验室的技术指标

3.3.1 二级生物安全实验室宜实施一级屏障和二级屏障，三级、四级生物安全实验室应实施一级屏障和二级屏障。

3.3.2 生物安全主实验室二级屏障的主要技术指标应符合表 3.3.2 的规定。

3.3.3 三级和四级生物安全实验室其他房间的主要技术指标应符合表 3.3.3 的规定。

3.3.4 当房间处于值班运行时，在各房间压差保持不变的前提下，值班换气次数可低于本规范表 3.3.2 和表 3.3.3 中规定的数值。

3.3.5 对有特殊要求的生物安全实验室，空气洁净度级别可高于本规范表 3.3.2 和表 3.3.3 的规定，换气次数也应随之提高。

表 3.3.2　生物安全主实验室二级屏障的主要技术指标

级　别	相对于大气的最小负压	与室外方向上相邻相通房间的最小负压差（Pa）	洁净度级别	最小换气次数（次/h）	温度（℃）	相对湿度（%）	噪声［dB(A)］	平均照度（lx）	围护结构严密性（包括主实验室及相邻缓冲间）
BSL-1/ABSL-1	—	—	—	可开窗	18～28	≤70	≤60	200	—
BSL-2/ABSL-2 中的 a 类和 b1 类	—	—	—	可开窗	18～27	30～70	≤60	300	—
ABSL-2 中的 b2 类	−30	−10	8	12	18～27	30～70	≤60	300	—
BSL-3 中的 a 类	−30	−10	7 或 8	15 或 12	18～25	30～70	≤60	300	所有缝隙应无可见泄漏
BSL-3 中的 b1 类	−40	−15							
ABSL-3 中的 a 类和 b1 类	−60	−15							
ABSL-3 中的 b2 类	−80	−25							房间相对负压值维持在−250Pa 时，房间内每小时泄漏的空气量不应超过受测房间净容积的 10%
BSL-4	−60	−25							房间相对负压值达到 −500Pa，经 20min 自然衰减后，其相对负压值不应高于−250Pa
ABSL-4	−100	−25							

注：1　三级和四级动物生物安全实验室的解剖间应比主实验室低 10Pa。

2　本表中的噪声不包括生物安全柜、动物隔离设备等的噪声，当包括生物安全柜、动物隔离设备的噪声时，最大不应超过 68dB(A)。

3　动物生物安全实验室内的参数尚应符合现行国家标准《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447 的有关规定。

表 3.3.3　三级和四级生物安全实验室其他房间的主要技术指标

房间名称	洁净度级别	最小换气次数（次/h）	与室外方向上相邻相通房间的最小负压差（Pa）	温度（℃）	相对湿度（%）	噪声[dB(A)]	平均照度（lx）
主实验室的缓冲间	7或8	15或12	−10	18～27	30～70	≤60	200
隔离走廊	7或8	15或12	−10	18～27	30～70	≤60	200
准备间	7或8	15或12	−10	18～27	30～70	≤60	200
防护服更换间	8	10	−10	18～26	—	≤60	200
防护区内的淋浴间	—	10	−10	18～26	—	≤60	150
非防护区内的淋浴间	—	—	—	18～26	—	≤60	75
化学淋浴间	—	4	−10	18～28	—	≤60	150
ABSL-4的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间	—	4	−10	18～28	—	—	200
清洁衣物更换间	—	—	—	18～26	—	≤60	150

注：当在准备间安装生物安全柜时，最大噪声不应超过68dB(A)。

4 建筑、装修和结构

4.1 建 筑 要 求

4.1.1 生物安全实验室的位置要求应符合表 4.1.1 的规定。

表 4.1.1 生物安全实验室的位置要求

实验室级别	平 面 位 置	选址和建筑间距
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的带锁的门	无要求
三级	与其他实验室可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧	满足排风间距要求
四级	独立建筑物，或与其他级别的生物安全实验室共用建筑物，但应在建筑物中独立的隔离区域内	宜远离市区。主实验室所在建筑物离相邻建筑物或构筑物的距离不应小于相邻建筑物或构筑物高度的 1.5 倍

4.1.2 生物安全实验室应在入口处设置更衣室或更衣柜。

4.1.3 BSL-3 中 a 类实验室防护区应包括主实验室、缓冲间等，缓冲间可兼作防护服更换间；辅助工作区应包括清洁衣物更换间、监控室、洗消间、淋浴间等；BSL-3 中 b1 类实验室防护区应包括主实验室、缓冲间、防护服更换间等。辅助工作区应包括清洁衣物更换间、监控室、洗消间、淋浴间等。主实验室不宜直接与其他公共区域相邻。

4.1.4 ABSL-3 实验室防护区应包括主实验室、缓冲间、防护服更换间等，辅助工作区应包括清洁衣物更换间、监控室、洗消间等。

4.1.5 四级生物安全实验室防护区应包括主实验室、缓冲间、外防护服更换间等，辅助工作区应包括监控室、清洁衣物更换间等；设有生命支持系统四级生物安全实验室的防护区应包括主实验室、化学淋浴间、外防护服更换间等，化学淋浴间可兼作缓冲间。

4.1.6 ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室宜独立于其他建筑。

4.1.7 三级和四级生物安全实验室的室内净高不宜低于 2.6m。三级和四级生物安全实验室设备层净高不宜低于 2.2m。

4.1.8 三级和四级生物安全实验室人流路线的设置，应符合空气洁净技术关于污染控制和物理隔离的原则。

4.1.9 ABSL-4 的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间应设缓冲间。

4.1.10 设置生命支持系统的生物安全实验室，应紧邻主实验室设化学淋浴间。

4.1.11 三级和四级生物安全实验室的防护区应设置安全通道和紧急出口，并有明显的标志。

4.1.12 三级和四级生物安全实验室防护区的围护结构宜远离建筑外墙；主实验室宜设置在防护区的中部。四级生物安全实验室建筑外墙不宜作为主实验室的围护结构。

4.1.13 三级和四级生物安全实验室相邻区域和相邻房间之间应根据需要设置传递窗，传递窗两门应互锁，并应设有消毒灭菌装置，其结构承压力及严密性应符合所在区域的要求；当传递不能灭活的样本出防护区时，应采用具有熏蒸消毒功能的传递窗或药液传递箱。

4.1.14 二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌器或其他消毒灭菌设备；三级生物安全实验室应在防护区内设置生物安全型双扉高压灭菌器，主体一侧应有维护空间；四级生物安全实验室主实验室应设置生物安全型双扉高压灭菌器，主体所在房间应为负压。

4.1.15 三级和四级生物安全实验室的生物安全柜和负压解剖台应布置于排风口附近，并应远离房间门。

4.1.16 ABSL-3、ABSL-4 产生大动物尸体或数量较多的小动物尸体时，宜设置动物尸体处理设备。动物尸体处理设备的投放口宜设置在产生动物尸体的区域。动物尸体处理设备的投放口宜高出地面或设置防护栏杆。

4.2 装修要求

4.2.1 三级和四级生物安全实验室应采用无缝的防滑耐腐蚀地面，踢脚宜与墙面齐平或略缩进不大于 2mm～3mm。地面与墙面的相交位置及其他围护结构的相交位置，宜作半径不小于 30mm 的圆弧处理。

4.2.2 三级和四级生物安全实验室墙面、顶棚的材料应易于清洁消毒、耐腐蚀、不起尘、不开裂、光滑防水，表面涂层宜具有抗静电性能。

4.2.3 一级生物安全实验室可设带纱窗的外窗；没有机械通风系统时，ABSL-2 中的 a 类、b1 类和 BSL-2 生物安全实验室可设外窗进行自然通风，且外窗应设置防虫纱窗；ABSL-2 中 b2 类、三级和四级生物安全实验室的防护区不应设外窗，但可在内墙上设密闭观察窗，观察窗应采用安全的材料制作。

4.2.4 生物安全实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入和外逃的措施。

4.2.5 二级、三级、四级生物安全实验室主入口的门和动物饲养间的门、放置生物安全柜实验间的门应能自动关闭，实验室门应设置观察窗，并应设置门锁。当实验室有压力要求时，实验室的门宜开向相对压力要求高的房间侧。缓冲间的门应能单向锁定。ABSL-3 中 b2 类主实验室及其缓冲间和四级生物安全实验室主实验室及其缓冲间应采用气密门。

4.2.6 生物安全实验室的设计应充分考虑生物安全柜、动物隔离设备、高压灭菌器、动物尸体处理设备、污水处理设备等设备

的尺寸和要求，必要时应留有足够的搬运孔洞，以及设置局部隔离、防振、排热、排湿设施。

4.2.7 三级和四级生物安全实验室防护区内的顶棚上不得设置检修口。

4.2.8 二级、三级、四级生物安全实验室的入口，应明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等，并应标示出国际通用生物危险符号（图4.2.8）。生物危险符号应按图4.2.8绘制，颜色应为黑色，背景为黄色。

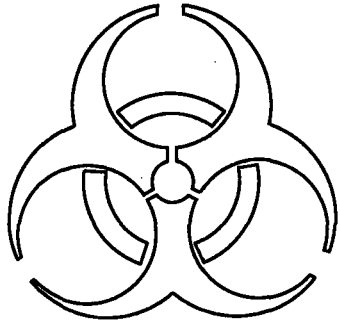


图4.2.8 国际通用生物危险符号

4.3 结构要求

4.3.1 生物安全实验室的结构设计应符合现行国家标准《建筑结构可靠度设计统一标准》GB 50068的有关规定。三级生物安全实验室的结构安全等级不宜低于一级，四级生物安全实验室的结构安全等级不应低于一级。

4.3.2 生物安全实验室的抗震设计应符合现行国家标准《建筑抗震设防分类标准》GB 50223的有关规定。三级生物安全实验室抗震设防类别宜按特殊设防类，四级生物安全实验室抗震设防类别应按特殊设防类。

4.3.3 生物安全实验室的地基基础设计应符合现行国家标准

《建筑地基基础设计规范》GB 50007的有关规定。三级生物安全实验室的地基基础宜按甲级设计，四级生物安全实验室的地基基础应按甲级设计。

4.3.4 三级和四级生物安全实验室的主体结构宜采用混凝土结构或砌体结构体系。

4.3.5 三级和四级生物安全实验室的吊顶作为技术维修夹层时，其吊顶的活荷载不应小于 0.75kN/m^2，对于吊顶内特别重要的设备宜做单独的维修通道。

5 空调、通风和净化

5.1 一 般 规 定

5.1.1 生物安全实验室空调净化系统的划分应根据操作对象的危害程度、平面布置等情况经技术经济比较后确定，并应采取有效措施避免污染和交叉污染。空调净化系统的划分应有利于实验室消毒灭菌、自动控制系统的设置和节能运行。

5.1.2 生物安全实验室空调净化系统的设计应考虑各种设备的热湿负荷。

5.1.3 生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、动物隔离设备等的使用条件。

5.1.4 生物安全实验室可按表 5.1.4 的原则选用生物安全柜。

表 5.1.4 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

防 护 类 型	选用生物安全柜类型
保护人员，一级、二级、三级生物安全防护水平	Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级
保护人员，四级生物安全防护水平，生物安全柜型	Ⅲ级
保护人员，四级生物安全防护水平，正压服型	Ⅱ级
保护实验对象	Ⅱ级、带层流的Ⅲ级
少量的、挥发性的放射和化学防护	Ⅱ级 B1，排风到室外的Ⅱ级 A2
挥发性的放射和化学防护	Ⅰ级、Ⅱ级 B2、Ⅲ级

5.1.5 二级生物安全实验室中的 a 类和 b1 类实验室可采用带循环风的空调系统。二级生物安全实验室中的 b2 类实验室宜采用全新风系统，防护区的排风应根据风险评估来确定是否需经高效

空气过滤器过滤后排出。

5.1.6 三级和四级生物安全实验室应采用全新风系统。

5.1.7 三级和四级生物安全实验室主实验室的送风、排风支管和排风机前应安装耐腐蚀的密闭阀，阀门严密性应与所在管道严密性要求相适应。

5.1.8 三级和四级生物安全实验室防护区内不应安装普通的风机盘管机组或房间空调器。

5.1.9 三级和四级生物安全实验室防护区应能对排风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏。四级生物安全实验室防护区应能对送风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏。

5.1.10 生物安全实验室的防护区宜临近空调机房。

5.1.11 生物安全实验室空调净化系统和高效排风系统所用风机应选用风压变化较大时风量变化较小的类型。

5.2 送 风 系 统

5.2.1 空气净化系统至少应设置粗、中、高三级空气过滤，并应符合下列规定：

1 第一级是粗效过滤器，全新风系统的粗效过滤器可设在空调箱内；对于带回风的空调系统，粗效过滤器宜设置在新风口或紧靠新风口处。

2 第二级是中效过滤器，宜设置在空气处理机组的正压段。

3 第三级是高效过滤器，应设置在系统的末端或紧靠末端，不应设在空调箱内。

4 全新风系统宜在表冷器前设置一道保护用的中效过滤器。

5.2.2 送风系统新风口的设置应符合下列规定：

1 新风口应采取有效的防雨措施。

2 新风口处应安装防鼠、防昆虫、阻挡绒毛等的保护网，且易于拆装。

3 新风口应高于室外地面 2.5m 以上，并应远离污染源。

5.2.3 BSL-3 实验室宜设置备用送风机。

5.2.4 **ABSL-3 实验室和四级生物安全实验室应设置备用送风机。**

5.3 排 风 系 统

5.3.1 三级和四级生物安全实验室排风系统的设置应符合下列规定：

1 排风必须与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。

2 主实验室必须设置室内排风口，不得只利用生物安全柜或其他负压隔离装置作为房间排风出口。

3 b1 类实验室中可能产生污染物外泄的设备必须设置带高效空气过滤器的局部负压排风装置，负压排风装置应具有原位检漏功能。

4 不同级别、种类生物安全柜与排风系统的连接方式应按表 5.3.1 选用。

表 5.3.1 不同级别、种类生物安全柜与排风系统的连接方式

生物安全柜级别		工作口平均进风速度（m/s）	循环风比例（%）	排风比例（%）	连接方式
Ⅰ级		0.38	0	100	密闭连接
Ⅱ级	A1	0.38～0.50	70	30	可排到房间或套管连接
	A2	0.50	70	30	可排到房间或套管连接或密闭连接
	B1	0.50	30	70	密闭连接
	B2	0.50	0	100	密闭连接
Ⅲ级		—	0	100	密闭连接

5 动物隔离设备与排风系统的连接应采用密闭连接或设置局部排风罩。

6　排风机应设平衡基座，并应采取有效的减振降噪措施。

5.3.2　三级和四级生物安全实验室防护区的排风必须经过高效过滤器过滤后排放。

5.3.3　三级和四级生物安全实验室排风高效过滤器宜设置在室内排风口处或紧邻排风口处，三级生物安全实验室防护区有特殊要求时可设两道高效过滤器。四级生物安全实验室防护区除在室内排风口处设第一道高效过滤器外，还应在其后串联第二道高效过滤器。防护区高效过滤器的位置与排风口结构应易于对过滤器进行安全更换和检漏。

5.3.4　三级和四级生物安全实验室防护区排风管道的正压段不应穿越房间，排风机宜设置于室外排风口附近。

5.3.5　三级和四级生物安全实验室防护区应设置备用排风机，备用排风机应能自动切换，切换过程中应能保持有序的压力梯度和定向流。

5.3.6　三级和四级生物安全实验室应有能够调节排风或送风以维持室内压力和压差梯度稳定的措施。

5.3.7　三级和四级生物安全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12m，并应高于所在建筑物屋面2m以上。三级生物安全实验室防护区室外排风口与周围建筑的水平距离不应小于20m。

5.3.8　ABSL-4的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间的排风应经过高效过滤器过滤。

5.4　气流组织

5.4.1　三级和四级生物安全实验室各区之间的气流方向应保证由辅助工作区流向防护区，辅助工作区与室外之间宜设一间正压缓冲室。

5.4.2　三级和四级生物安全实验室内各种设备的位置应有利于气流由被污染风险低的空间向被污染风险高的空间流动，最大限度减少室内回流与涡流。

5.4.3 生物安全实验室气流组织宜采用上送下排方式，送风口和排风口布置应有利于室内可能被污染空气的排出。饲养大动物生物安全实验室的气流组织可采用上送上排方式。

5.4.4 在生物安全柜操作面或其他有气溶胶产生地点的上方附近不应设送风口。

5.4.5 高效过滤器排风口应设在室内被污染风险最高的区域，不应有障碍。

5.4.6 气流组织上送下排时，高效过滤器排风口下边沿离地面不宜低于0.1m，且不宜高于0.15m；上边沿高度不宜超过地面之上0.6m。排风口排风速度不宜大于1m/s。

5.5 空调净化系统的部件与材料

5.5.1 送、排风高效过滤器均不得使用木制框架。三级和四级生物安全实验室防护区的高效过滤器应耐消毒气体的侵蚀，防护区内淋浴间、化学淋浴间的高效过滤器应防潮。三级和四级生物安全实验室高效过滤器的效率不应低于现行国家标准《高效空气过滤器》GB/T 13554 中的B类。

5.5.2 需要消毒的通风管道应采用耐腐蚀、耐老化、不吸水、易消毒灭菌的材料制作，并应为整体焊接。

5.5.3 排风机外侧的排风管上室外排风口处应安装保护网和防雨罩。

5.5.4 空调设备的选用应满足下列要求：

1 不应采用淋水式空气处理机组。当采用表面冷却器时，通过盘管所在截面的气流速度不宜大于2.0m/s。

2 各级空气过滤器前后应安装压差计，测量接管应通畅，安装严密。

3 宜选用干蒸汽加湿器。

4 加湿设备与其后的过滤段之间应有足够的距离。

5 在空调机组内保持1000Pa的静压值时，箱体漏风率不应大于2%。

6 消声器或消声部件的材料应能耐腐蚀、不产尘和不易附着灰尘。

7 送、排风系统中的中效、高效过滤器不应重复使用。

6 给水排水与气体供应

6.1 一 般 规 定

6.1.1 生物安全实验室的给水排水干管、气体管道的干管，应敷设在技术夹层内。生物安全实验室防护区应少敷设管道，与本区域无关管道不应穿越。引入三级和四级生物安全实验室防护区内的管道宜明敷。

6.1.2 给水排水管道穿越生物安全实验室防护区围护结构处应设可靠的密封装置，密封装置的严密性应能满足所在区域的严密性要求。

6.1.3 进出生物安全实验室防护区的给水排水和气体管道系统应不渗漏、耐压、耐温、耐腐蚀。实验室内应有足够的清洁、维护和维修明露管道的空间。

6.1.4 生物安全实验室使用的高压气体或可燃气体，应有相应的安全措施。

6.1.5 化学淋浴系统中的化学药剂加压泵应一用一备，并应设置紧急化学淋浴设备，在紧急情况下或设备发生故障时使用。

6.2 给　　水

6.2.1 生物安全实验室防护区的给水管道应采取设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染的装置，并且这些装置应设置在辅助工作区。

6.2.2 ABSL-3 和四级生物安全实验室宜设置断流水箱，水箱容积宜按一天的用水量进行计算。

6.2.3 三级和四级生物安全实验室防护区的给水管路应以主实验室为单元设置检修阀门和止回阀。

6.2.4 一级和二级生物安全实验室应设洗手装置，并宜设置在

靠近实验室的出口处。三级和四级生物安全实验室的洗手装置应设置在主实验室出口处，对于用水的洗手装置的供水应采用非手动开关。

6.2.5 二级、三级和四级生物安全实验室应设紧急冲眼装置。一级生物安全实验室内操作刺激或腐蚀性物质时，应在 30m 内设紧急冲眼装置，必要时应设紧急淋浴装置。

6.2.6 ABSL-3 和四级生物安全实验室防护区的淋浴间应根据工艺要求设置强制淋浴装置。

6.2.7 大动物生物安全实验室和需要对笼具、架进行冲洗的动物实验室应设必要的冲洗设备。

6.2.8 三级和四级生物安全实验室的给水管路应涂上区别于一般水管的醒目的颜色。

6.2.9 室内给水管材宜采用不锈钢管、铜管或无毒塑料管等，管道应可靠连接。

6.3 排　　水

6.3.1 三级和四级生物安全实验室可在防护区内有排水功能要求的地面设置地漏，其他地方不宜设地漏。大动物房和解剖间等处的密闭型地漏内应带活动网框，活动网框应易于取放及清理。

6.3.2 三级和四级生物安全实验室防护区应根据压差要求设置存水弯和地漏的水封深度；构造内无存水弯的卫生器具与排水管道连接时，必须在排水口以下设存水弯；排水管道水封处必须保证充满水或消毒液。

6.3.3 三级和四级生物安全实验室防护区的排水应进行消毒灭菌处理。

6.3.4 三级和四级生物安全实验室的主实验室应设独立的排水支管，并应安装阀门。

6.3.5 活毒废水处理设备宜设在最低处，便于污水收集和检修。

6.3.6 ABSL-2 防护区污水的处理装置可采用化学消毒或高温

灭菌方式。三级和四级生物安全实验室防护区活毒废水的处理装置应采用高温灭菌方式。应在适当位置预留采样口和采样操作空间。

6.3.7 生物安全实验室防护区排水系统上的通气管口应单独设置，不应接入空调通风系统的排风管道。三级和四级生物安全实验室防护区通气管口应设高效过滤器或其他可靠的消毒装置，同时应使通气管口四周的通风良好。

6.3.8 三级和四级生物安全实验室辅助工作区的排水，应进行监测，并应采取适当处理措施，以确保排放到市政管网之前达到排放要求。

6.3.9 三级和四级生物安全实验室防护区排水管线宜明设，并与墙壁保持一定距离便于检查维修。

6.3.10 三级和四级生物安全实验室防护区的排水管道宜采用不锈钢或其他合适的管材、管件。排水管材、管件应满足强度、温度、耐腐蚀等性能要求。

6.3.11 四级生物安全实验室双扉高压灭菌器的排水应接入防护区废水排放系统。

6.4 气 体 供 应

6.4.1 生物安全实验室的专用气体宜由高压气瓶供给，气瓶宜设置于辅助工作区，通过管道输送到各个用气点，并应对供气系统进行监测。

6.4.2 所有供气管穿越防护区处应安装防回流装置，用气点应根据工艺要求设置过滤器。

6.4.3 三级和四级生物安全实验室防护区设置的真空装置，应有防止真空装置内部被污染的措施；应将真空装置安装在实验室内。

6.4.4 正压服型生物安全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不应少于 60 min/人。

6.4.5 供操作人员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。

6.4.6 充气式气密门的压缩空气供应系统的压缩机应备用，并应保证供气压力和稳定性符合气密门供气要求。

7 电　　气

7.1 配　　电

7.1.1 生物安全实验室应保证用电的可靠性。二级生物安全实验室的用电负荷不宜低于二级。

7.1.2 **BSL-3 实验室和 ABSL-3 中的 a 类和 b1 类实验室应按一级负荷供电，当按一级负荷供电有困难时，应采用一个独立供电电源，且特别重要负荷应设置应急电源；应急电源采用不间断电源的方式时，不间断电源的供电时间不应小于 30min；应急电源采用不间断电源加自备发电机的方式时，不间断电源应能确保自备发电设备启动前的电力供应。**

7.1.3 **ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室必须按一级负荷供电，特别重要负荷应同时设置不间断电源和自备发电设备作为应急电源，不间断电源应能确保自备发电设备启动前的电力供应。**

7.1.4 生物安全实验室应设专用配电箱。三级和四级生物安全实验室的专用配电箱应设在该实验室的防护区外。

7.1.5 生物安全实验室内应设置足够数量的固定电源插座，重要设备应单独回路配电，且应设置漏电保护装置。

7.1.6 管线密封措施应满足生物安全实验室严密性要求。三级和四级生物安全实验室配电管线应采用金属管敷设，穿过墙和楼板的电线管应加套管或采用专用电缆穿墙装置，套管内用不收缩、不燃材料密封。

7.2 照　　明

7.2.1 三级和四级生物安全实验室室内照明灯具宜采用吸顶式密闭洁净灯，并宜具有防水功能。

7.2.2 三级和四级生物安全实验室应设置不少于 30min 的应急照明及紧急发光疏散指示标志。

7.2.3 三级和四级生物安全实验室的入口和主实验室缓冲间入口处应设置主实验室工作状态的显示装置。

7.3 自 动 控 制

7.3.1 空调净化自动控制系统应能保证各房间之间定向流方向的正确及压差的稳定。

7.3.2 三级和四级生物安全实验室的自控系统应具有压力梯度、温湿度、连锁控制、报警等参数的历史数据存储显示功能，自控系统控制箱应设于防护区外。

7.3.3 三级和四级生物安全实验室自控系统报警信号应分为重要参数报警和一般参数报警。重要参数报警应为声光报警和显示报警，一般参数报警应为显示报警。三级和四级生物安全实验室应在主实验室内设置紧急报警按钮。

7.3.4 三级和四级生物安全实验室应在有负压控制要求的房间入口的显著位置，安装显示房间负压状况的压力显示装置。

7.3.5 自控系统应预留接口。

7.3.6 三级和四级生物安全实验室空调净化系统启动和停机过程应采取措施防止实验室内负压值超出围护结构和有关设备的安全范围。

7.3.7 三级和四级生物安全实验室防护区的送风机和排风机应设置保护装置，并应将保护装置报警信号接入控制系统。

7.3.8 三级和四级生物安全实验室防护区的送风机和排风机宜设置风压差检测装置，当压差低于正常值时发出声光报警。

7.3.9 三级和四级生物安全实验室防护区应设送排风系统正常运转的标志，当排风系统运转不正常时应能报警。备用排风机组应能自动投入运行，同时应发出报警信号。

7.3.10 三级和四级生物安全实验室防护区的送风和排风系统必须可靠连锁，空调通风系统开机顺序应符合本规范第 5.3.1 条的

要求。

7.3.11 当空调机组设置电加热装置时应设置送风机有风检测装置，并在电加热段设置监测温度的传感器，有风信号及温度信号应与电加热连锁。

7.3.12 三级和四级生物安全实验室的空调通风设备应能自动和手动控制，应急手动应有优先控制权，且应具备硬件连锁功能。

7.3.13 四级生物安全实验室防护区室内外压差传感器采样管应配备与排风高效过滤器过滤效率相当的过滤装置。

7.3.14 三级和四级生物安全实验室应设置监测送风、排风高效过滤器阻力的压差传感器。

7.3.15 在空调通风系统未运行时，防护区送风、排风管上的密闭阀应处于常闭状态。

7.4 安 全 防 范

7.4.1 四级生物安全实验室的建筑周围应设置安防系统。三级和四级生物安全实验室应设门禁控制系统。

7.4.2 三级和四级生物安全实验室防护区内的缓冲间、化学淋浴间等房间的门应采取互锁措施。

7.4.3 三级和四级生物安全实验室应在互锁门附近设置紧急手动解除互锁开关。中控系统应具有解除所有门或指定门互锁的功能。

7.4.4 三级和四级生物安全实验室应设闭路电视监视系统。

7.4.5 生物安全实验室的关键部位应设置监视器，需要时，可实时监视并录制生物安全实验室活动情况和生物安全实验室周围情况。监视设备应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。

7.5 通　　信

7.5.1 三级和四级生物安全实验室防护区内应设置必要的通信设备。

7.5.2 三级和四级生物安全实验室内与实验室外应有内部电话或对讲系统。安装对讲系统时，宜采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。

8 消　　防

8.0.1　二级生物安全实验室的耐火等级不宜低于二级。

8.0.2　**三级生物安全实验室的耐火等级不应低于二级。四级生物安全实验室的耐火等级应为一级。**

8.0.3　**四级生物安全实验室应为独立防火分区。三级和四级生物安全实验室共用一个防火分区时，其耐火等级应为一级。**

8.0.4　生物安全实验室的所有疏散出口都应有消防疏散指示标志和消防应急照明措施。

8.0.5　**三级和四级生物安全实验室吊顶材料的燃烧性能和耐火极限不应低于所在区域隔墙的要求。三级和四级生物安全实验室与其他部位隔开的防火门应为甲级防火门。**

8.0.6　生物安全实验室应设置火灾自动报警装置和合适的灭火器材。

8.0.7　三级和四级生物安全实验室防护区不应设置自动喷水灭火系统和机械排烟系统，但应根据需要采取其他灭火措施。

8.0.8　独立于其他建筑的三级和四级生物安全实验室的送风、排风系统可不设置防火阀。

8.0.9　三级和四级生物安全实验室的防火设计应以保证人员能尽快安全疏散、防止病原微生物扩散为原则，火灾必须能从实验室的外部进行控制，使之不会蔓延。

9 施 工 要 求

9.1 一 般 规 定

9.1.1 生物安全实验室的施工应以生物安全防护为核心。三级和四级生物安全实验室施工应同时满足洁净室施工要求。

9.1.2 生物安全实验室施工应编制施工方案。

9.1.3 各道施工程序均应进行记录，验收合格后方可进行下道工序施工。

9.1.4 施工安装完成后，应进行单机试运转和系统的联合试运转及调试，作好调试记录，并应编写调试报告。

9.2 建 筑 装 修

9.2.1 建筑装修施工应做到墙面平滑、地面平整、不易附着灰尘。

9.2.2 三级和四级生物安全实验室围护结构表面的所有缝隙应采取可靠的措施密封。

9.2.3 三级和四级生物安全实验室有压差梯度要求的房间应在合适位置设测压孔，平时应有密封措施。

9.2.4 生物安全实验室中各种台、架、设备应采取防倾倒措施，相互之间应保持一定距离。当靠地靠墙放置时，应用密封胶将靠地靠墙的边缝密封。

9.2.5 气密门宜直接与土建墙连接固定，与强度较差的围护结构连接固定时，应在围护结构上安装加强构件。

9.2.6 气密门两侧、顶部与围护结构的距离不宜小于 200mm。

9.2.7 气密门门体和门框宜采用整体焊接结构，门体开闭机构宜设置有可调的铰链和锁扣。

9.3 空调净化

9.3.1 空调机组的基础对地面的高度不宜低于200mm。

9.3.2 空调机组安装时应调平，并作减振处理。各检查门应平整，密封条应严密。正压段的门宜向内开，负压段的门宜向外开。表冷段的冷凝水排水管上应设置水封和阀门。

9.3.3 送、排风管道的材料应符合设计要求，加工前应进行清洁处理，去掉表面油污和灰尘。

9.3.4 风管加工完毕后，应擦拭干净，并应采用薄膜把两端封住，安装前不得去掉或损坏。

9.3.5 技术夹层里的任何管道和设备穿过防护区时，贯穿部位应可靠密封。灯具箱与吊顶之间的孔洞应密封不漏。

9.3.6 送、排风管道宜隐蔽安装。

9.3.7 送、排风管道咬口连接的咬口缝均应用胶密封。

9.3.8 各类调节装置应严密，调节灵活，操作方便。

9.3.9 三级和四级生物安全实验室的排风高效过滤装置，应符合国家现行有关标准的规定，直到现场安装时方可打开包装。排风高效过滤装置的室内侧应有保护高效过滤器的措施。

9.4 实验室设备

9.4.1 生物安全柜、负压解剖台等设备在搬运过程中，不应横倒放置和拆卸，宜在搬入安装现场后拆开包装。

9.4.2 生物安全柜和负压解剖台背面、侧面与墙的距离不宜小于300mm，顶部与吊顶的距离不应小于300mm。

9.4.3 传递窗、双扉高压灭菌器、化学淋浴间等设施与实验室围护结构连接时，应保证箱体的严密性。

9.4.4 传递窗、双扉高压灭菌器等设备与轻体墙连接时，应在连接部位采取加固措施。

9.4.5 三级和四级生物安全实验室防护区内的传递窗和药液传递箱的腔体或门扇应整体焊接成型。

9.4.6 具有熏蒸消毒功能的传递窗和药液传递箱的内表面不应使用有机材料。

9.4.7 生物安全实验室内配备的实验台面应光滑、不透水、耐腐蚀、耐热和易于清洗。

9.4.8 生物安全实验室的实验台、架、设备的边角应以圆弧过渡，不应有突出的尖角、锐边、沟槽。

10 检测和验收

10.1 工 程 检 测

10.1.1 三级和四级生物安全实验室工程应进行工程综合性能全面检测和评定，并应在施工单位对整个工程进行调整和测试后进行。对于压差、洁净度等环境参数有严格要求的二级生物安全实验室也应进行综合性能全面检测和评定。

10.1.2 有下列情况之一时，应对生物安全实验室进行综合性能全面检测并按本规范附录 A 进行记录：

1 竣工后，投入使用前。

2 停止使用半年以上重新投入使用。

3 进行大修或更换高效过滤器后。

4 一年一度的常规检测。

10.1.3 有生物安全柜、隔离设备等的实验室，首先应进行生物安全柜、动物隔离设备等的现场检测，确认性能符合要求后方可进行实验室性能的检测。

10.1.4 检测前应对全部送、排风管道的严密性进行确认。对于 b2 类的三级生物安全实验室和四级生物安全实验室的通风空调系统，应根据对不同管段和设备的要求，按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的方法和规定进行严密性试验。

10.1.5 三级和四级生物安全实验室工程静态检测的必测项目应按表 10.1.5 的规定进行。

表 10.1.5 三级和四级生物安全实验室工程静态检测的必测项目

项 目	工 况	执行条款
围护结构的严密性	送风、排风系统正常运行或将被测房间封闭	本规范第 10.1.6 条

续表 10.1.5

项　目	工　况	执行条款
防护区排风高效过滤器原位检漏——全检	大气尘或发人工尘	本规范第 10.1.7 条
送风高效过滤器检漏	送风、排风系统正常运行(包括生物安全柜)	本规范第 10.1.8 条
静压差	所有房门关闭，送风、排风系统正常运行	本规范第 3.3.2、3.3.3 和 10.1.10 条
气流流向	所有房门关闭，送风、排风系统正常运行	本规范第 5.4.2 和 10.1.9 条
室内送风量	所有房门关闭，送风、排风系统正常运行	本规范第 3.3.2、3.3.3 和 10.1.10 条
洁净度级别	所有房门关闭，送风、排风系统正常运行	本规范第 3.3.2、3.3.3 和 10.1.10 条
温度	所有房门关闭，送风、排风系统正常运行	本规范第 3.3.2、3.3.3 和 10.1.10 条
相对湿度	所有房门关闭，送风、排风系统正常运行	本规范第 3.3.2、3.3.3 和 10.1.10 条
噪声	所有房门关闭，送风、排风系统正常运行	本规范第 3.3.2、3.3.3 和 10.1.10 条
照度	无自然光下	本规范第 3.3.2、3.3.3 和 10.1.10 条
应用于防护区外的排风高效过滤器单元严密性	关闭高效过滤器单元所有通路并维持测试环境温度稳定	本规范第 10.1.11 条
工况验证	工况转换、系统启停、备用机组切换、备用电源切换以及电气、自控和故障报警系统的可靠性	本规范第 10.1.12 条

10.1.6　围护结构的严密性检测和评价应符合下列规定：

1　围护结构严密性检测方法应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 和《实验室　生物安全通用要求》GB 19489 的有关规定进行，围护结构的严密性应符合本规范表 3.3.2 的要求。

2　ABSL-3 中 b2 类的主实验室应采用恒压法检测。

3　四级生物安全实验室的主实验室应采用压力衰减法检测，有条件的进行正、负压两种工况的检测。

4 对于 BSL-3 和 ABSL-3 中 a 类、b1 类实验室可采用目测及烟雾法检测。

10.1.7 排风高效过滤器检漏的检测和评价应符合下列规定：

1 对于三级和四级生物安全实验室防护区内使用的所有排风高效过滤器应进行原位扫描法检漏。检漏用气溶胶可采用大气尘或人工尘，检漏采用的仪器包括粒子计数器或光度计。

2 对于既有实验室以及异型高效过滤器，现场确实无法扫描时，可进行高效过滤器效率法检漏。

3 检漏时应同时检测并记录过滤器风量，风量不应低于实际正常运行工况下的风量。

4 采用大气尘以及粒子计数器对排风过滤器直接扫描检漏时，过滤器上游粒径大于或等于 0.5μm 的含尘浓度不应小于 4000pc/L，可采用的方法包括开启实验室各房门，保证实验室与室外相通，并关闭送风，只开排风；或关闭送排风系统，局部采用正压检漏风机。此时对于第一道过滤器，超过 3pc/L，即判断为泄漏。具体方法应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定。

5 当大气尘浓度不能满足要求时，可采用人工尘，过滤器上游采用人工尘作为检漏气溶胶时，应采取措施保证过滤器上游人工尘气溶胶的均匀和稳定，并应进行验证，具体验证方法应符合本规范附录 D 的规定。

6 采用人工尘光度计扫描法检漏时，应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定执行。且当采样探头对准被测过滤器出风面某一点静止检测时，测得透过率高于 0.01%，即认为该点为漏点。

7 进行高效过滤器效率法检漏时，在过滤器上游引入人工尘，在下游进行测试，过滤器下游采样点所处断面应实现气溶胶均匀混合，过滤效率不应低于 99.99%。具体方法应符合本规范附录 D 的规定。

10.1.8 送风高效过滤器检漏的检测和评价应符合下列规定：

1　三级生物安全实验中的b2类实验室和四级生物安全实验室所有防护区内使用的送风高效过滤器应进行原位检漏，其余类型实验室的送风高效过滤器采用抽检。

2　检漏方法和评价标准应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591的有关规定，并宜采用大气尘和粒子计数器直接扫描法。

10.1.9　气流方向检测和评价应符合下列规定：

1　可采用目测法，在关键位置采用单丝线或用发烟装置测定气流流向。

2　评价标准：气流流向应符合本规范第5.4.2条的要求。

10.1.10　静压差、送风量、洁净度级别、温度、相对湿度、噪声、照度等室内环境参数的检测方法和要求应符合现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591的有关规定。

10.1.11　在生物安全实验室防护区使用的排风高效过滤器单元的严密性应符合现行国家标准《实验室　生物安全通用要求》GB 19489的有关规定，并应采用压力衰减法进行检测。

10.1.12　生物安全实验室应进行工况验证检测，有多个运行工况时，应分别对每个工况进行工程检测，并应验证工况转换时系统的安全性，除此之外还包括系统启停、备用机组切换、备用电源切换以及电气、自控和故障报警系统的可靠性验证。

10.1.13　竣工验收的检测可由施工单位完成，但不得以竣工验收阶段的调整测试结果代替综合性能全面评定。

10.1.14　三级和四级生物安全实验室投入使用后，应按本章要求进行每年例行的常规检测。

10.2　生物安全设备的现场检测

10.2.1　需要现场进行安装调试的生物安全设备包括生物安全柜、动物隔离设备、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按本规范附录B进行记录：

1　生物安全实验室竣工后，投入使用前，生物安全柜、动

物隔离设备等已安装完毕。

2 生物安全柜、动物隔离设备等被移动位置后。

3 生物安全柜、动物隔离设备等进行检修后。

4 生物安全柜、动物隔离设备等更换高效过滤器后。

5 生物安全柜、动物隔离设备等一年一度的常规检测。

10.2.2 新安装的生物安全柜、动物隔离设备等，应具有合格的出厂检测报告，并应现场检测合格且出具检测报告后才可使用。

10.2.3 生物安全柜、动物隔离设备等的现场检测项目应符合表10.2.3的要求，其中第1项～5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柜和动物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。

表10.2.3 生物安全柜、动物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	本规范第10.2.4条	Ⅱ级生物安全柜、单向流解剖台
工作窗口气流流向		本规范第10.2.5条	Ⅰ、Ⅱ级生物安全柜、开敞式解剖台
工作窗口气流平均速度		本规范第10.2.6条	
工作区洁净度		本规范第10.2.7条	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		本规范第10.2.10条	三级和四级生物安全实验室内使用的各级生物安全柜、动物隔离设备等必检，其余建议检测
噪声		本规范第10.2.8条	各类生物安全柜、动物隔离设备等
照度		本规范第10.2.9条	
箱体送风量		本规范第10.2.11条	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		本规范第10.2.12条	Ⅲ级生物安全柜和动物隔离设备
箱体严密性		本规范第10.2.13条	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	本规范第10.2.14条	

10.2.4 垂直气流平均风速检测应符合下列规定：

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 0.15m 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 0.15m，侧面距离侧壁不大于 0.1m，每列至少测量 3 点，每行至少测量 5 点。

评价标准：平均风速不低于产品标准要求。

10.2.5 工作窗口的气流流向检测应符合下列规定：

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。

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。

10.2.6 工作窗口的气流平均风速检测应符合下列规定：

检测方法：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 0.15m。3 风速仪间接检测法：将工作窗口高度调整为 8cm 高，在窗口中间高度均匀布点，每点间距不大于 0.15m，计算工作窗口风量，计算出工作窗口正常高度（通常为 20cm 或 25cm）下的平均风速。

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。

10.2.7 工作区洁净度检测应符合下列规定：

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 0.2m 高度位置对角线布置，至少测量 5 点。

评价标准：工作区洁净度应达到 5 级。

10.2.8 噪声检测应符合下列规定：

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 0.3m，地面以上 1.1m 处用声级计测量噪声。对于必须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。

评价标准：噪声不应高于产品标准要求。

10.2.9 照度检测应符合下列规定：

检测方法：沿工作台面长度方向中心线每隔 0.3m 设置一个测量点。与内壁表面距离小于 0.15m 时，不再设置测点。

评价标准：平均照度不低于产品标准要求。

10.2.10 高效过滤器的检漏应符合下列规定：

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，应检测高效过滤器效率。

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%。

10.2.11 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：

检测方法：在送风高效过滤器出风面 10cm～15cm 处或在进风口处测风速，计算风量。

评价标准：不低于产品设计值。

10.2.12 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：

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。

评价标准：不低于产品设计值。

10.2.13 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：

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。

评价标准：严密性不低于产品设计值。

10.2.14 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：

检测方法：人为摘除一只手套，在手套口中心检测风速。

评价标准：手套口中心风速不低于0.7m/s。

10.2.15 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。

10.2.16 生物安全柜的安装位置应符合本规范第9.4.2条中的相关要求。

10.2.17 有下列情况之一时，需要对活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等进行检测。

1 实验室竣工后，投入使用前，设备安装完毕。

2 设备经过检修后。

3 设备更换阀门、安全阀后。

4 设备年度常规检测。

10.2.18 活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等带有高效过滤器的设备应进行高效过滤器的检漏，且检测方法应符合本规范第10.1.7条的规定。

10.2.19 活毒废水处理设备、动物尸体处理设备等产生活毒废水的设备应进行活毒废水消毒灭菌效果的验证。

10.2.20 活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等产生固体污染物的设备应进行固体污染物消毒灭菌效果的验证。

10.3 工 程 验 收

10.3.1 生物安全实验室的工程验收是实验室启用验收的基础，根据国家相关规定，生物安全实验室须由建筑主管部门进行工程验收合格，再进行实验室认可验收，生物安全实验室工程验收评

价项目应符合附录C的规定。

10.3.2 工程验收的内容应包括建设与设计文件、施工文件和综合性能的评定文件等。

10.3.3 在工程验收前，应首先委托有资质的工程质检部门进行工程检测。

10.3.4 工程验收应出具工程验收报告。生物安全实验室应按本规范附录C规定的验收项目逐项验收，并应根据下列规定作出验收结论：

1 对于符合规范要求的，判定为合格；

2 对于存在问题，但经过整改后能符合规范要求的，判定为限期整改；

3 对于不符合规范要求，又不具备整改条件的，判定为不合格。

附录 A　生物安全实验室检测记录用表

A.0.1　生物安全实验室施工方自检情况、施工文件检查情况、生物安全柜检测情况、围护结构严密性检测情况应按表 A.0.1 进行记录。

A.0.2　生物安全实验室送风、排风高效过滤器检漏情况应按表 A.0.2 进行记录。

A.0.3　生物安全实验室房间静压差和气流流向的检测应按表 A.0.3 进行记录。

A.0.4　生物安全实验室风口风速或风量的检测应按表 A.0.4 进行记录。

A.0.5　生物安全实验室房间含尘浓度的检测应按表 A.0.5 进行记录。

A.0.6　生物安全实验室房间温度、相对湿度的检测应按表 A.0.6 进行记录。

A.0.7　生物安全实验室房间噪声的检测应按表 A.0.7 进行记录。

A.0.8　生物安全实验室房间照度的检测应按表 A.0.8 进行记录。

A.0.9　生物安全实验室配电和自控系统的检测应按表 A.0.9 进行记录。

表 A.0.1　生物安全实验室检测记录（一）

第　页　共　页

委托单位					
实验室名称					
施工单位					
监理单位					
检测单位					
检测日期		记录编号		检测状态	
检测依据					
施工单位自检情况					
施工文件检查情况					
生物安全设备检测情况					
三级和四级生物安全实验室围护结构严密性检查情况					

校核　　记录　　检验

表 A.0.2　生物安全实验室检测记录（二）

第　页　共　页

高效过滤器的检漏					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前设备状况			检测后设备状况		
送风高效过滤器的检漏					
排风高效过滤器的检漏					

校核　　记录　　检验

表 A.0.3　生物安全实验室检测记录(三)

第　页　共　页

静压差检测					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前设备状况	正常(　)　不正常(　)		检测后设备状况	正常(　)　不正常(　)	
检测位置			压差值(Pa)		备　注
气流流向检测					
方法					

校核　　记录　　检验

表 A.0.4　生物安全实验室检测记录（四）

第　页　共　页

风口风速或风量					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）		检测后设备状况	正常（　）不正常（　）	

位置	风口	测点	风速(m/s)或风量(m^3/h)	备注

校核　　记录　　检验

表 A.0.5　生物安全实验室检测记录（五）

第　页　共　页

含尘浓度					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）		检测后设备状况	正常（　）不正常（　）	

位置	测点	粒径	含尘浓度（pc/　　）	备注

校核　　记录　　检验

表 A.0.6　生物安全实验室检测记录（六）

第　页　共　页

温度、相对湿度					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）		检测后设备状况	正常（　）不正常（　）	

房间名称	温度(℃)	相对湿度(%)	备注
室外			

校核　　记录　　检验

表 A.0.7　生物安全实验室检测记录（七）

第　页　共　页

噪　声					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）		检测后设备状况	正常（　）不正常（　）	
房间名称	测点	噪声[dB(A)]			备注

校核　　记录　　检验

表 A.0.8　生物安全实验室检测记录（八）

第　页　共　页

照　　度					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）		检测后设备状况	正常（　）不正常（　）	
房间名称	测点	照度(lx)			备注

校核　　记录　　检验

表 A.0.9　生物安全实验室检测记录（九）

第　页　共　页

不同工况转换时系统安全性验证
备用电源可靠性验证
压差报警系统可靠性验证
送、排风系统连锁可靠性验证
备用排风系统自动切换可靠性验证

校核　　记录　　检验

附录B　生物安全设备现场检测记录用表

B.0.1　厂家自检情况、安装情况的检测应按表B.0.1进行记录。

B.0.2　工作窗口气流流向情况、风速(或风量)的检测应按表B.0.2进行记录。

B.0.3　工作区含尘浓度、噪声、照度的检测应按表B.0.3进行记录。

B.0.4　排风高效过滤器的检漏、生物安全柜箱体的检漏、生物安全柜漏电检测、接地电阻检测等的检测应按表B.0.4进行记录。

B.0.5　Ⅲ级生物安全柜或动物隔离设备的压差、风量、手套口风速的检测应按表B.0.5进行记录。

B.0.6　Ⅲ级生物安全柜或动物隔离设备箱体密封性的检测应按表B.0.6进行记录。

表 B.0.1　设备现场检测记录（一）

第　页　共　页

委托单位			
实验室名称			
检测单位			
检测日期		记录编号	
设备位置		生产厂家	
级别		型号	
出厂日期		序列号	
检测依据			
生产厂家自检情况			
安装情况			

校核　　记录　　检验

表 B.0.2　设备现场检测记录（二）

第　页　共　页

工作窗口气流流向										
检测方法										
风速（　）风量（　）										
检测仪器名称		规格型号			编号					
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）			检测后设备状况	正常（　）不正常（　）					
工作窗口气流平均风速										
窗口上沿										
测点	1	4	7	10	13	16	19	22	25	28
风速(m/s)										
测点	2	5	8	11	14	17	20	23	26	29
风速(m/s)										
测点	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
风速(m/s)										
窗口下沿										
工作窗口风量				工作窗口尺寸						
工作区垂直气流平均风速										
工作区里侧										
测点	1	4	7	10	13	16	19	22	25	28
风速(m/s)										
测点	2	5	8	11	14	17	20	23	26	29
风速(m/s)										
测点	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
风速(m/s)										
工作区外侧										

校核　　记录　　检验

表 B.0.3　设备现场检测记录（三）

第　页　共　页

工作区含尘浓度						
检测仪器名称		规格型号		编号		
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）		检测后设备状况	正常（　）不正常（　）		
测点	粒径	含尘浓度（pc/　　）				备注
1	≥0.5μm					
	≥5μm					
2	≥0.5μm					
	≥5μm					
3	≥0.5μm					
	≥5μm					
4	≥0.5μm					
	≥5μm					
5	≥0.5μm					
	≥5μm					

噪　声					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）		检测后设备状况	正常（　）不正常（　）	
噪声[dB(A)]			背景噪声[dB(A)]		

照　度						
检测仪器名称		规格型号		编号		
检测前设备状况			检测后设备状况			
测点	1	2	3	4	5	6
照度(lx)						

校核　　记录　　检验

表 B.0.4 设备现场检测记录（四）

第 页 共 页

高效过滤器和箱体的检漏
漏电检测
接地电阻检测
其他

校核　　记录　　检验

表 B.0.5　设备现场检测记录（五）

第　页　共　页

Ⅲ级生物安全柜或动物隔离设备压差										
检测仪器名称			规格型号			编号				
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）				检测后设备状况	正常（　）不正常（　）				
压差值										
Ⅲ级生物安全柜或动物隔离设备风量										
检测仪器名称			规格型号			编号				
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）				检测后设备状况	正常（　）不正常（　）				
送风过滤器平均风速										
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
风速(m/s)										
过滤器尺寸					风量					
箱体尺寸					换气次数					
Ⅲ级生物安全柜或动物隔离设备手套口风速										
检测仪器名称			规格型号			编号				
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）				检测后设备状况	正常（　）不正常（　）				
手套口位置										
中心风速(m/s)										

校核　　记录　　检验

表 B.0.6　设备现场检测记录（六）

第　页　共　页

Ⅲ级生物安全柜或动物隔离设备箱体严密性：压力衰减法								
检测仪器名称			规格型号			编号		
检测前设备状况	正常（　）不正常（　）			检测后设备状况		正常（　）不正常（　）		
测点	1	2	3	4	5	6	7	8
时间								
压力(Pa)								
大气压								
温度								
测点	9	10	11	12	13	14	15	16
时间								
压力(Pa)								
大气压								
温度								
测点	17	18	19	20	21	22	23	24
时间								
压力(Pa)								
大气压								
温度								
测点	25	26	27	28	29	30	31	32
时间								
压力(Pa)								
大气压								
温度								
泄漏率计算								

校核　　记录　　检验

附录C　生物安全实验室工程验收评价项目

C.0.1　生物安全实验室建成后，必须由工程验收专家组到现场验收，并应按本规范列出的验收项目，逐项验收。

C.0.2　生物安全实验室工程验收评价标准应符合表C.0.2的规定。

表C.0.2　生物安全实验室工程验收评价标准

标准类别	严重缺陷数	一般缺陷数
合格	0	<20%
限期整改	1～3	<20%
	0	≥20%
不合格	>3	0
	一次整改后仍未通过者	

注：表中的百分数是缺陷数相对于应被检查项目总数的比例。

C.0.3　生物安全实验室工程现场检查项目应符合表C.0.3的规定。

表C.0.3　生物安全实验室工程现场检查项目

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
建筑、装修和结构	1	与建筑物其他部分相通，但未设可自动关闭的带锁的门		✓	✓		
	2	不满足排风间距要求：防护区室外排风口与周围建筑的水平距离小于20m	✓			✓	
	3	未在建筑物中独立的隔离区域内	✓				✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
建筑、装修和结构	4	未远离市区		✓			✓
	5	主实验室所在建筑物离相邻建筑物或构筑物的距离小于相邻建筑物或构筑物高度的 1.5 倍		✓			✓
	6	未在入口处设置更衣室或更衣柜		✓	✓	✓	✓
	7	防护区的房间设置不满足工艺要求	✓		✓	✓	✓
	8	辅助区的房间设置不满足工艺要求		✓	✓	✓	✓
	9	ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室未独立于其他建筑		✓		✓	✓
	10	室内净高低于 2.6m 或设备层净高低于 2.2m		✓		✓	✓
	11	ABSL-4 的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间未设缓冲间		✓			✓
	12	设置生命支持系统的生物安全实验室，紧邻主实验室未设化学淋浴间	✓			✓	✓
	13	防护区未设置安全通道和紧急出口或没有明显的标志	✓			✓	✓
	14	防护区的围护结构未远离建筑外墙或主实验室未设置在防护区的中部		✓		✓	✓
	15	建筑外墙作为主实验室的围护结构		✓			✓
	16	相邻区域和相邻房间之间未根据需要设置传递窗；传递窗两门未互锁或未设有消毒灭菌装置；其结构承压力及严密性不符合所在区域的要求；传递不能灭活的样本出防护区时，未采用具有熏蒸消毒功能的传递窗或药液传递箱	✓			✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
建筑、装修和结构	17	未在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌器或其他消毒灭菌设备	✓		✓		
	18	防护区内未设置生物安全型双扉高压灭菌器	✓			✓	✓
	19	生物安全型双扉高压灭菌器未考虑主体一侧的维护空间		✓		✓	✓
	20	生物安全型双扉高压灭菌器主体所在房间为非负压		✓			✓
	21	生物安全柜和负压解剖台未布置于排风口附近或未远离房间门		✓		✓	✓
	22	产生大动物尸体或数量较多的小动物尸体时，未设置动物尸体处理设备。动物尸体处理设备的投放口未设置在产生动物尸体的区域；动物尸体处理设备的投放口未高出地面或未设置防护栏杆		✓		✓	✓
	23	未采用无缝的防滑耐腐蚀地面；踢脚未与墙面齐平或略缩进大于 2 mm～3mm；地面与墙面的相交位置及其他围护结构的相交位置，未作半径不小于 30mm 的圆弧处理		✓		✓	✓
	24	墙面、顶棚的材料不易于清洁消毒、不耐腐蚀、起尘、开裂、不光滑防水，表面涂层不具有抗静电性能		✓		✓	✓
	25	没有机械通风系统时，ABSL-2 中的 a 类、b1 类和 BSL-2 生物安全实验室未设置外窗进行自然通风或外窗未设置防虫纱窗；ABSL-2 中 b2 类实验室设外窗或观察窗未采用安全的材料制作		✓	✓		

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
建筑、装修和结构	26	防护区设外窗或观察窗未采用安全的材料制作	✓			✓	✓
	27	没有防止节肢动物和啮齿动物进入和外逃的措施	✓		✓	✓	✓
	28	ABSL-3 中 b2 类主实验室及其缓冲间和四级生物安全实验室主实验室及其缓冲间应采用气密门	✓			✓	✓
	29	防护区内的顶棚上设置检修口	✓			✓	✓
	30	实验室的入口，未明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子等标识		✓	✓	✓	✓
	31	结构安全等级低于一级		✓		✓	
	32	结构安全等级低于一级	✓				✓
	33	抗震设防类别未按特殊设防类		✓		✓	
	34	抗震设防类别未按特殊设防类	✓				✓
	35	地基基础未按甲级设计		✓		✓	
	36	地基基础未按甲级设计	✓				✓
	37	主体结构未采用混凝土结构或砌体结构体系		✓		✓	✓
	38	吊顶作为技术维修夹层时，其吊顶的活荷载小于 0.75kN/m²	✓			✓	✓
	39	对于吊顶内特别重要的设备未作单独的维修通道		✓		✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
空调、通风和净化	40	空调净化系统的划分不利于实验室消毒灭菌、自动控制系统的设置和节能运行		✓	✓	✓	✓
	41	空调净化系统的设计未考虑各种设备的热湿负荷		✓	✓	✓	✓
	42	送、排风系统的设计未考虑所用生物安全柜、动物隔离设备等的使用条件	✓		✓	✓	✓
	43	选用生物安全柜不符合要求	✓		✓	✓	✓
	44	b2 类实验室未采用全新风系统		✓	✓		
	45	未采用全新风系统	✓			✓	✓
	46	主实验室的送、排风支管或排风机前未安装耐腐蚀的密闭阀或阀门严密性与所在管道严密性要求不相适应	✓			✓	✓
	47	防护区内安装普通的风机盘管机组或房间空调器	✓			✓	✓
	48	防护区不能对排风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏	✓			✓	✓
	49	防护区不能对送风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏	✓				✓
	50	防护区远离空调机房		✓	✓	✓	✓
	51	空调净化系统和高效排风系统所用风机未选用风压变化较大时风量变化较小的类型		✓	✓	✓	✓
	52	空气净化系统送风过滤器的设置不符合本规范第 5.2.1 条的要求		✓	✓	✓	✓
	53	送风系统新风口的设置不符合本规范第 5.2.2 条的要求		✓	✓	✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
空调、通风和净化	54	BSL-3 实验室未设置备用送风机		✓		✓	
	55	ABSL-3 实验室和四级生物安全实验室未设置备用送风机	✓			✓	✓
	56	排风系统的设置不符合本规范第 5.3.1 条中第 1 款～第 5 款的规定	✓			✓	✓
	57	排风未经过高效过滤器过滤后排放	✓			✓	✓
	58	排风高效过滤器未设在室内排风口处或紧邻排风口处；排风高效过滤器的位置与排风口结构不易于对过滤器进行安全更换和检漏		✓		✓	✓
	59	防护区除在室内排风口处设第一道高效过滤器外，未在其后串联第二道高效过滤器	✓				✓
	60	防护区排风管道的正压段穿越房间或排风机未设于室外排风口附近		✓		✓	✓
	61	防护区未设置备用排风机或备用排风机不能自动切换或切换过程中不能保持有序的压力梯度和定向流	✓			✓	✓
	62	排风口未设置在主导风的下风向		✓		✓	✓
	63	排风口与新风口的直线距离不大于 12m；排风口不高于所在建筑物屋面 2m 以上	✓			✓	✓
	64	ABSL-4 的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间的排风未经过高效过滤器过滤		✓			✓
	65	辅助工作区与室外之间未设一间正压缓冲室		✓		✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
空调、通风和净化	66	实验室内各种设备的位置不利于气流由被污染风险低的空间向被污染风险高的空间流动，不利于最大限度减少室内回流与涡流	✓			✓	✓
	67	送风口和排风口布置不利于室内可能被污染空气的排出		✓	✓	✓	✓
	68	在生物安全柜操作面或其他有气溶胶产生地点的上方附近设送风口	✓		✓	✓	✓
	69	气流组织上送下排时，高效过滤器排风口下边沿离地面低于 0.1m 或高于 0.15m 或上边沿高度超过地面之上 0.6m；排风口排风速度大于 1m/s		✓	✓	✓	✓
	70	送、排风高效过滤器使用木制框架	✓		✓	✓	✓
	71	高效过滤器不耐消毒气体的侵蚀，防护区内淋浴间、化学淋浴间的高效过滤器不防潮；高效过滤器的效率低于现行国家标准《高效空气过滤器》GB/T 13554 中的 B 类	✓			✓	✓
	72	需要消毒的通风管道未采用耐腐蚀、耐老化、不吸水、易消毒灭菌的材料制作，未整体焊接	✓			✓	✓
	73	排风密闭阀未设置在排风高效过滤器和排风机之间；排风机外侧的排风管上室外排风口处未安装保护网和防雨罩		✓	✓	✓	✓
	74	空调设备的选用不满足本规范第 5.5.4 条的要求		✓	✓	✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
给水排水与气体供给	75	给水、排水干管、气体管道的干管，未敷设在技术夹层内；防护区内与本区域无关管道穿越防护区		✓	✓	✓	✓
	76	引入防护区内的管道未明敷		✓		✓	✓
	77	防护区给水排水管道穿越生物安全实验室围护结构处未设可靠的密封装置或密封装置的严密性不能满足所在区域的严密性要求	✓		✓	✓	✓
	78	防护区管道系统渗漏、不耐压、不耐温、不耐腐蚀；实验室内没有足够的清洁、维护和维修明露管道的空间	✓		✓	✓	✓
	79	使用的高压气体或可燃气体，没有相应的安全措施	✓		✓	✓	✓
	80	防护区给水管道未采取设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染的装置或这些装置未设置在辅助工作区	✓		✓	✓	✓
	81	ABSL-3 和四级生物安全实验室未设置断流水箱		✓		✓	✓
	82	化学淋浴系统中的化学药剂加压泵未设置备用泵或未设置紧急化学淋浴设备	✓			✓	✓
	83	防护区的给水管路未以主实验室为单元设置检修阀门和止回阀		✓		✓	✓
	84	实验室未设洗手装置或洗手装置未设置在靠近实验室的出口处		✓	✓		
	85	洗手装置未设在主实验室出口处或对于用水的洗手装置的供水未采用非手动开关		✓		✓	✓
	86	未设紧急冲眼装置	✓		✓	✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
给水排水与气体供给	87	ABSL-3 和四级生物安全实验室防护区的淋浴间未根据工艺要求设置强制淋浴装置	✓			✓	✓
	88	大动物生物安全实验室和需要对笼具、架进行冲洗的动物实验室未设必要的冲洗设备		✓	✓	✓	✓
	89	给水管路未涂上区别于一般水管的醒目的颜色		✓		✓	✓
	90	室内给水管材未采用不锈钢管、铜管或无毒塑料管等材料或管道未采用可靠的方式连接		✓	✓	✓	✓
	91	大动物房和解剖间等处的密闭型地漏不带活动网框或活动网框不易于取放及清理		✓		✓	✓
	92	防护区未根据压差要求设置存水弯和地漏的水封深度；构造内无存水弯的卫生器具与排水管道连接时，未在排水口以下设存水弯；排水管道水封处不能保证充满水或消毒液	✓			✓	✓
	93	防护区的排水未进行消毒灭菌处理	✓			✓	✓
	94	主实验室未设独立的排水支管或独立的排水支管上未安装阀门		✓		✓	✓
	95	活毒废水处理设备未设在最低处		✓		✓	✓
	96	ABSL-2 防护区污水的灭菌装置未采用化学消毒或高温灭菌方式		✓	✓		
	97	防护区活毒废水的灭菌装置未采用高温灭菌方式；未在适当位置预留采样口和采样操作空间	✓			✓	✓
	98	防护区排水系统上的通气管口未单独设置或接入空调通风系统的排风管道	✓			✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
给水排水与气体供给	99	通气管口未设高效过滤器或其他可靠的消毒装置	✓			✓	✓
	100	辅助工作区的排水，未进行监测，未采取适当处理装置		✓		✓	✓
	101	防护区内排水管线未明设，未与墙壁保持一定距离		✓		✓	✓
	102	防护区排水管道未采用不锈钢或其他合适的管材、管件；排水管材、管件不满足强度、温度、耐腐蚀等性能要求	✓			✓	✓
	103	双扉高压灭菌器的排水未接入防护区废水排放系统	✓				✓
	104	气瓶未设在辅助工作区；未对供气系统进行监测		✓	✓	✓	✓
	105	所有供气管穿越防护区处未安装防回流装置，未根据工艺要求设置过滤器	✓		✓	✓	✓
	106	防护区设置的真空装置，没有防止真空装置内部被污染的措施；未将真空装置安装在实验室内	✓			✓	✓
	107	正压服型生物安全实验室未同时配备紧急支援气罐或紧急支援气罐的供气时间少于 60 min/人	✓			✓	✓
	108	供操作人员呼吸使用的气体的压力、流量、含氧量、温度、湿度、有害物质的含量等不符合职业安全的要求	✓		✓	✓	✓
	109	充气式气密门的压缩空气供应系统的压缩机未备用或供气压力和稳定性不符合气密门的供气要求	✓			✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
电气	110	用电负荷低于二级		✓	✓		
	111	BSL-3 实验室和 ABSL-3 中的 a 类和 b1 类实验室未按一级负荷供电时，未采用一个独立供电电源；特别重要负荷未设置应急电源；应急电源采用不间断电源的方式时，不间断电源的供电时间小于 30min；应急电源采用不间断电源加自备发电机的方式时，不间断电源不能确保自备发电设备启动前的电力供应	✓			✓	
	112	ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室未按一级负荷供电；特别重要负荷未同时设置不间断电源和自备发电设备作为应急电源；不间断电源不能确保自备发电设备启动前的电力供应	✓			✓	✓
	113	未设有专用配电箱		✓	✓	✓	✓
	114	专用配电箱未设在该实验室的防护区外		✓		✓	✓
	115	未设置足够数量的固定电源插座；重要设备未单独回路配电，未设置漏电保护装置		✓	✓	✓	✓
	116	配电管线未采用金属管敷设；穿过墙和楼板的电线管未加套管且未采用专用电缆穿墙装置；套管内未用不收缩、不燃材料密封		✓		✓	✓
	117	室内照明灯具未采用吸顶式密闭洁净灯；灯具不具有防水功能		✓		✓	✓
	118	未设置不少于 30min 的应急照明及紧急发光疏散指示标志	✓			✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
电气	119	实验室的入口和主实验室缓冲间入口处未设置主实验室工作状态的显示装置		✓		✓	✓
	120	空调净化自动控制系统不能保证各房间之间定向流方向的正确及压差的稳定	✓		✓	✓	✓
	121	自控系统不具有压力梯度、温湿度、连锁控制、报警等参数的历史数据存储显示功能；自控系统控制箱未设于防护区外		✓		✓	✓
	122	自控系统报警信号未分为重要参数报警和一般参数报警。重要参数报警为非声光报警和显示报警，一般参数报警为非显示报警。未在主实验室内设置紧急报警按钮	✓			✓	✓
	123	有负压控制要求的房间入口位置，未安装显示房间负压状况的压力显示装置		✓		✓	✓
	124	自控系统未预留接口		✓	✓	✓	✓
	125	空调净化系统启动和停机过程未采取措施防止实验室内负压值超出围护结构和有关设备的安全范围	✓			✓	✓
	126	送风机和排风机未设置保护装置；送风机和排风机保护装置未将报警信号接入控制系统		✓		✓	✓
	127	送风机和排风机未设置风压差检测装置；当压差低于正常值时不能发出声光报警		✓		✓	✓
	128	防护区未设送风、排风系统正常运转的标志；当排风系统运转不正常时不能报警；备用排风机组不能自动投入运行，不能发出报警信号	✓			✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
电气	129	送风和排风系统未可靠连锁，空调通风系统开机顺序不符合第 5.3.1 条的要求	✓			✓	✓
	130	当空调机组设置电加热装置时未设置送风机有风检测装置；在电加热段未设置监测温度的传感器；有风信号及温度信号未与电加热连锁	✓		✓	✓	✓
	131	空调通风设备不能自动和手动控制，应急手动没有优先控制权，不具备硬件连锁功能		✓		✓	✓
	132	防护区室内外压差传感器采样管未配备与排风高效过滤器过滤效率相当的过滤装置		✓			✓
	133	未设置监测送风、排风高效过滤器阻力的压差传感器		✓		✓	✓
	134	在空调通风系统未运行时，防护区送、排风管上的密闭阀未处于常闭状态		✓		✓	✓
	135	实验室的建筑周围未设置安防系统		✓			✓
	136	未设门禁控制系统	✓			✓	✓
	137	防护区内的缓冲间、化学淋浴间等房间的门未采取互锁措施	✓			✓	✓
	138	在互锁门附近未设置紧急手动解除互锁开关。中控系统不具有解除所有门或指定门互锁的功能	✓			✓	✓
	139	未设闭路电视监视系统		✓		✓	✓
	140	未在生物安全实验室的关键部位设置监视器		✓		✓	✓
	141	防护区内未设置必要的通信设备		✓		✓	✓
	142	实验室内与实验室外没有内部电话或对讲系统		✓		✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
消防	143	耐火等级低于二级		✓	✓		
	144	耐火等级低于二级	✓			✓	
	145	耐火等级不为一级	✓				✓
	146	不是独立防火分区；三级和四级生物安全实验室共用一个防火分区，其耐火等级不为一级	✓				✓
	147	疏散出口没有消防疏散指示标志和消防应急照明措施		✓	✓	✓	✓
	148	吊顶材料的燃烧性能和耐火极限应低于所在区域隔墙的要求；与其他部位隔开的防火门不是甲级防火门	✓			✓	✓
	149	生物安全实验室未设置火灾自动报警装置和合适的灭火器材	✓			✓	✓
	150	防护区设置自动喷水灭火系统和机械排烟系统；未根据需要采取其他灭火措施	✓			✓	✓
施工要求	151	围护结构表面的所有缝隙未采取可靠的措施密封	✓			✓	✓
	152	有压差梯度要求的房间未在合适位置设测压孔；测压孔平时没有密封措施		✓		✓	✓
	153	各种台、架、设备未采取防倾倒措施。当靠地靠墙放置时，未用密封胶将靠地靠墙的边缝密封		✓	✓	✓	✓
	154	与强度较差的围护结构连接固定时，未在围护结构上安装加强构件		✓		✓	✓
	155	气密门两侧、顶部与围护结构的距离小于 200mm		✓		✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
施工要求	156	气密门门体和门框未采用整体焊接结构，门体开闭机构没有可调的铰链和锁扣		✓		✓	✓
	157	空调机组的基础对地面的高度低于200mm		✓		✓	✓
	158	空调机组安装时未调平，未作减振处理；各检查门不平整，密封条不严密；正压段的门未向内开，负压段的门未向外开；表冷段的冷凝水排水管上未设置水封和阀门		✓	✓	✓	✓
	159	送风、排风管道的材料不符合设计要求，加工前未进行清洁处理，未去掉表面油污和灰尘		✓	✓	✓	✓
	160	风管加工完毕后，未擦拭干净，未用薄膜把两端封住，安装前去掉或损坏		✓	✓	✓	✓
	161	技术夹层里的任何管道和设备穿过防护区时，贯穿部位未可靠密封。灯具箱与吊顶之间的孔洞未密封不漏		✓	✓	✓	✓
	162	送、排风管道未隐蔽安装		✓	✓	✓	✓
	163	送、排风管道咬口连接的咬口缝未用胶密封		✓		✓	✓
	164	各类调节装置不严密，调节不灵活，操作不方便		✓	✓	✓	✓
	165	排风高效过滤装置，不符合国家现行有关标准的规定。排风高效过滤装置的室内侧没有保护高效过滤器的措施	✓			✓	✓
	166	生物安全柜、负压解剖台等设备在搬运过程中，横倒放置和拆卸		✓	✓	✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
施工要求	167	生物安全柜和负压解剖台背面、侧面与墙的距离小于 300mm，顶部与吊顶的距离小于 300mm		✓	✓	✓	✓
	168	传递窗、双扉高压灭菌器、化学淋浴间等设施与实验室围护结构连接时，未保证箱体的严密性	✓		✓	✓	✓
	169	传递窗、双扉高压灭菌器等设备与轻体墙连接时，未在连接部位采取加固措施		✓	✓	✓	✓
	170	防护区内的传递窗和药液传递箱的腔体或门扇未整体焊接成型		✓		✓	✓
	171	具有熏蒸消毒功能的传递窗和药液传递箱的内表面使用有机材料		✓	✓	✓	✓
	172	实验台面不光滑、透水、不耐腐蚀、不耐热和不易于清洗	✓		✓	✓	✓
	173	防护区配备的实验台未采用整体台面		✓		✓	✓
	174	实验台、架、设备的边角未以圆弧过渡，有突出的尖角、锐边、沟槽		✓	✓	✓	✓
工程检测	175	围护结构的严密性不符合要求	✓			✓	✓
	176	防护区排风高效过滤器原位检漏不符合要求	✓			✓	✓
	177	送风高效过滤器检漏不符合要求		✓		✓	✓
	178	静压差不符合要求	✓			✓	✓
	179	气流流向不符合要求	✓			✓	✓
	180	室内送风量不符合要求		✓		✓	✓
	181	洁净度级别不符合要求		✓		✓	✓

续表 C.0.3

章	序号	检查出的问题	评价		适用范围		
			严重缺陷	一般缺陷	二级	三级	四级
工程检测	182	温度不符合要求		✓		✓	✓
	183	相对湿度不符合要求		✓		✓	✓
	184	噪声不符合要求		✓		✓	✓
	185	照度不符合要求		✓		✓	✓
	186	应用于防护区外的排风高效过滤器单元严密性不符合要求	✓			✓	✓
	187	工况验证不符合要求	✓			✓	✓
	188	生物安全柜、动物隔离设备、IVC、负压解剖台等的检测不符合要求	✓			✓	✓
	189	活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等检测不符合要求	✓			✓	✓

附录 D　高效过滤器现场效率法检漏

D.1　所需仪器、条件及要求

D.1.1　测试仪器应采用气溶胶光度计或最小检测粒径为 0.3μm 的激光粒子计数器。

D.1.2　测试气溶胶应采用邻苯二甲酸二辛酯（DOP）、癸二酸二辛酯（DOS）、聚 α 烯烃（PAO）油性气溶胶物质等。

D.1.3　测试气溶胶发生器应采用单个或多个 Laskin（拉斯金）喷嘴压缩空气加压喷雾形式。

D.2　上游气溶胶验证

D.2.1　上游气溶胶均匀性验证应符合下列要求：

1　应在过滤器上游测试段内，距过滤上游端面 30cm 距离内选择一断面，并在该断面上平均布置 9 个测试点（图 D.2.1）；

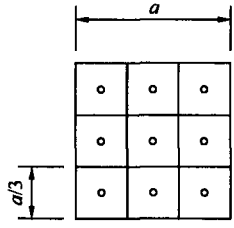


图 D.2.1　上游气溶胶均匀性测点布置图

2　应在气溶胶发生器稳定工作后，对每个测点依次进行至少连续 3 次采样，每次采样时间不应低于 1min，并应取三次采样的平均值作为该点的气溶胶浓度检测结果；

3　当所有 9 个测点的气溶胶浓度测试结果与各测点测试结果算术平均值偏差均小于±20%时，可判定过滤器上游气溶胶浓度均匀性满足测试需要。

D.2.2　上游气溶胶浓度测点应布置在浓度均匀性满足上述要求断面的中心点。

D.2.3　在上游气溶胶测试段中心点，连续进行 5 次，每次 1min 的上游测试气溶胶浓度采样，所有 5 个测试结果与算术平均值的

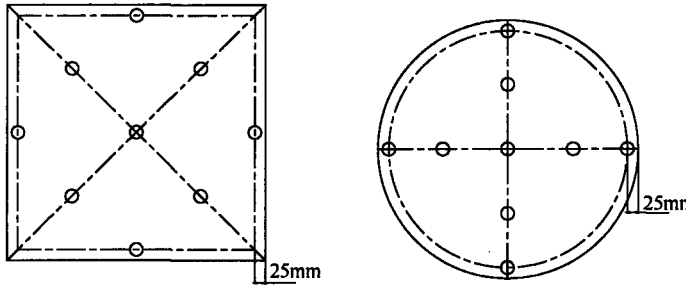
偏差不超过10%时，可判定上游气溶胶浓度稳定性合格。

D.3 下游气溶胶均匀性验证

D.3.1 下游气溶胶均匀性验证可按下列两种方法之一进行：

1 可在过滤器背风面尽量接近过滤器处预留至少4个大小相同的发尘管，发尘管为直径不大于10mm的刚性金属管，孔口开向应与气流方向一致，发尘管的位置应位于过滤器边角处。应使用稳定工作的气溶胶发生器，分别依次对各发尘管注入气溶胶，而后在下游测试孔位置进行测试。所有4次测试结果均不超过4次测定结果算术平均值的±20%时，可认定过滤器下游气溶胶浓度均匀性满足测试需要。

2 可在过滤器下游（或混匀装置下游）适当距离处，选择一断面，在该断面上至少布置9个采样管，采样管为开口迎向气流流动方向的刚性金属管，管径应尽量符合常规采样仪器的等动力采样要求，其中5个采样管在中心和对角线上均匀布置，4个采样管分别布置于矩形风道各边中心、距风道壁面25mm处（图D.3.1a）。圆形风道采样管布置采用类似原则进行（图D.3.1b）。应在气溶胶发生器稳定工作后（此时被测过滤器上游气溶胶浓度至少应为进行效率测试试验时下限浓度的2倍以上），对每个测点依次进行至少连续3次采样，每次采样时间不应少于1min，并取其平均值作为该点的气溶胶浓度检测结果。当所有9



图D.3.1 下游气溶胶均匀性测点布置图

个测点的气溶胶浓度测试结果与各测点测试结果算术平均值偏差均小于±20%时，可认为过滤器下游气溶胶浓度均匀性满足测试需要。

D.4 采用粒子计数器检测高效过滤器效率

D.4.1 应采用粒径为0.3μm～0.5μm的测试粒子。

D.4.2 测试过程应保证足够的下游气溶胶测试计数。下游气溶胶测试计数不宜小于20粒。上游气溶胶最小测试浓度应根据预先确认的下游最小气溶胶浓度和过滤器最大允许透过率计算得出，且上游气溶胶最小测试计数不宜低于200000粒。

D.4.3 采用粒子计数器检测高效过滤器效率可按下列步骤进行测试：

1 连接系统并运行：应将测试段严密连接至被测排风高效过滤风口，将气溶胶发生器及激光粒子计数器分别连接至相应的气溶胶注入口及采样口，但不开启。然后开启排风系统风机，调整并测试确认被测过滤器风量，使其风量在正常运行状态下且不得超过其额定风量，稳定运行一段时间。

2 背景浓度测试：不得开启气溶胶发生器，应采用激光粒子计数器测量此时过滤器下游背景浓度。背景浓度超过35粒/L时，则应检查管道密封性，直至背景浓度满足要求。

3 上下游气溶胶浓度测试：应开启气溶胶发生器，采用激光粒子计数器分别测量此时过滤器上游气溶胶浓度C_u及下游气溶胶浓度C_d，并应至少检测3次。

D.4.4 试验数据处理应符合下列规定：

1 过滤效率测试结果的平均值应根据3次实测结果按下式计算：

$$\overline{E}=\left(1-\frac{\overline{C_d}}{\overline{C_u}}\right)\times 100\% \qquad \text{(D.4.4-1)}$$

式中：$\overline{E}$——过滤效率测试结果的平均值；

$\overline{C_u}$——上游浓度的平均值；

$\overline{C_d}$ ——下游浓度平均值。

2 置信度为95%的过滤效率下限值 $\overline{E}_{95\%min}$ 可按下式计算：

$$\overline{E}_{95\%min} = \left(1 - \frac{\overline{C}_{d,95\%max}}{\overline{C}_{u,95\%min}}\right) \times 100\% \qquad \text{(D. 4. 4-2)}$$

式中：$\overline{E}_{95\%min}$ ——置信度为95%的过滤效率下限值；

$\overline{C}_{u,95\%min}$ ——上游平均浓度95%置信下限，可根据上游浓度的平均值 $\overline{C}_u$ 查表D. 4. 4取值，也可计算得出；

$\overline{C}_{d,95\%max}$ ——下游平均浓度95%置信上限，可根据下游浓度平均值 $\overline{C}_d$，查表D. 4. 4取值，也可计算得出。

表 D. 4. 4 置信度为95%的粒子计数置信区间

粒子数（浓度） C	置信下限 95%min	置信上限 95%max	粒子数（浓度） C	置信下限 95%min	置信上限 95%max
0	0.0	3.7	35	24.4	48.7
1	0.1	5.6	40	28.6	54.5
2	0.2	7.2	45	32.8	60.2
3	0.6	8.8	50	37.1	65.9
4	1.0	10.2	55	41.4	71.6
5	1.6	11.7	60	45.8	77.2
6	2.2	13.1	65	50.2	82.9
8	3.4	15.8	70	54.6	88.4
10	4.7	18.4	75	59.0	94.0
12	6.2	21.0	80	63.4	99.6
14	7.7	23.5	85	67.9	105.1
16	9.4	26.0	90	72.4	110.6
18	10.7	28.4	95	76.9	116.1
20	12.2	30.8	100	81.4	121.6
25	16.2	36.8	n（n>100）	$n-1.96\sqrt{n}$	$n+1.96\sqrt{n}$
30	20.2	42.8			

注：本表为依据泊松分布，置信度为95%的粒子计数置信区间。

D. 4. 5 被测高效空气过滤器在0. 3μm～0. 5μm间实测计数效率

的平均值 $\overline{E}$ 以及置信度为95%的下限效率 $\overline{E}_{95\%min}$ 均不低于99.99%时，应评定为符合标准。

D.4.6 过滤器下游浓度无法达到20粒时，可采用下列方法：

1 首先应测试过滤器上游气溶胶浓度 C_u，并应根据表D.4.4计算上游95%置信下限的粒子浓度 $C_{u,95\%min}$。

2 应根据上游95%置信下限的粒子浓度 $C_{u,95\%min}$ 和过滤器最大允许透过率（0.01%），计算下游允许最大浓度，再根据表D.4.4查得或计算下游允许最大浓度的95%置信下限浓度 $C_{d,95\%min}$。

3 测试过滤器下游气溶胶浓度 C_d 时，可适当延长采样时间，并应至少检测3次，计算平均值 $\overline{C_d}$。

4 $\overline{C_d} < C_{d,95\%min}$ 时，则应认为过滤器无泄漏，符合要求，反之则不符合要求。

D.5 采用光度计检测高效过滤器效率

D.5.1 上游气溶胶应符合下列要求：

1 上游气溶胶喷雾量不应低于50mg/min；

2 计数中值粒径可为约0.4μm，质量中值粒径可为0.7μm，浓度可为10μg/L～90μg/L。

D.5.2 采用光度计检测高效过滤器效率可按下列步骤进行测试：

1 连接系统并运行：应将测试段严密连接至被测排风高效过滤风口，将气溶胶发生器及光度计分别连接至相应的气溶胶注入口及采样口，但不开启。然后开启排风系统风机，调整并测试确认被测过滤器风量，使其风量在正常运行状态下且不得超过其额定风量，稳定运行一段时间。

2 上、下游气溶胶浓度测试：应开启气溶胶发生器，测定此时的上游气溶胶浓度，气溶胶浓度满足测试需要时，则应将此时的气溶胶浓度设定为100%，测量此时过滤器下游与上游气溶胶浓度之比。应至少检测3min，读取每分钟内的平均读数。

D.5.3 应将下游各测点实测过滤效率计算平均值，作为被测过滤器的过滤效率测试结果。

D.5.4 被测高效空气过滤器实测光度计法过滤效率不低于99.99%时，应评定为符合标准。

本规范用词说明

1 为便于在执行本规范条文时区别对待，对要求严格程度不同的用词说明如下：

1）表示很严格，非这样做不可的：

正面词采用“必须”，反面词采用“严禁”；

2）表示严格，在正常情况下均应这样做的：

正面词采用“应”，反面词采用“不应”或“不得”；

3）表示允许稍有选择，在条件许可时首先应这样做的：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

4）表示有选择，在一定条件下可以这样做的，采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为：“应符合……的规定”或“应按……执行”。

引用标准名录

1 《建筑地基基础设计规范》GB 50007
2 《建筑结构可靠度设计统一标准》GB 50068
3 《建筑抗震设防分类标准》GB 50223
4 《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447
5 《洁净室施工及验收规范》GB 50591
6 《高效空气过滤器》GB/T 13554
7 《实验室　生物安全通用要求》GB 19489

中华人民共和国国家标准

生物安全实验室建筑技术规范

GB 50346－2011

条 文 说 明

修 订 说 明

《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346－2011 经住房和城乡建设部 2011 年 12 月 5 日以第 1214 号公告批准、发布。

本规范是在原国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346－2004 的基础上修订而成的，上一版的主编单位是中国建筑科学研究院，参编单位是中国疾病预防控制中心、中国医学科学院、农业部全国畜牧兽医总站、中国建筑技术集团有限公司、北京市环境保护科学研究院、同济大学、公安部天津消防科学研究所、上海特莱仕千思板制造有限公司，主要起草人员是王清勤、许钟麟、卢金星、秦川、陈国胜、张益昭、张彦国、蒋岩、何星海、邓曙光、沈晋明、余詠霆、倪照鹏、姚伟毅。本次修订的主要技术内容是：1. 增加了生物安全实验室的分类：a 类指操作非经空气传播生物因子的实验室，b 类指操作经空气传播生物因子的实验室；2. 增加了 ABSL-2 中的 b2 类主实验室的技术指标；3. 三级生物安全实验室的选址和建筑间距修订为满足排风间距要求；4. 增加了三级和四级生物安全实验室防护区应能对排风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏；5. 增加了四级生物安全实验室防护区应能对送风高效空气过滤器进行原位消毒和检漏；6. 增加了三级和四级生物安全实验室防护区设置存水弯和地漏的水封深度的要求；7. 将 ABSL-3 中的 b2 类实验室的供电提高到必须按一级负荷供电；8. 增加了三级和四级生物安全实验室吊顶材料的燃烧性能和耐火极限不应低于所在区域隔墙的要求；9. 增加了独立于其他建筑的三级和四级生物安全实验室的送排风系统可不设置防火阀；10. 增加了三级和四级生物安全实验室的围护结构的严密性检测；11. 增加了活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等带有高效过滤器的设备应

进行高效过滤器的检漏；12. 增加了活毒废水处理设备、动物尸体处理设备等进行污染物消毒灭菌效果的验证。

本规范修订过程中，编制组进行了广泛的调查研究，总结了生物安全实验室工程建设的实践经验，同时参考了国外先进技术法规、技术标准，通过试验取得了重要技术参数。

为便于广大设计、施工、科研、学校等单位有关人员在使用本规范时能正确理解和执行条文规定，《生物安全实验室建筑技术规范》编制组按章、节、条顺序编制了本规范的条文说明，对条文规定的目的、依据以及执行中需注意的有关事项进行了说明，还着重对强制性条文的强制性理由作了解释。但是，本条文说明不具备与规范正文同等的法律效力，仅供使用者作为理解和把握规范规定的参考。

目　次

1　总则…… 88
2　术语…… 91
3　生物安全实验室的分级、分类和技术指标…… 93
3.1　生物安全实验室的分级 …… 93
3.2　生物安全实验室的分类 …… 93
3.3　生物安全实验室的技术指标…… 94
4　建筑、装修和结构…… 96
4.1　建筑要求 …… 96
4.2　装修要求 …… 99
4.3　结构要求 …… 101
5　空调、通风和净化 …… 102
5.1　一般规定 …… 102
5.2　送风系统 …… 103
5.3　排风系统 …… 104
5.4　气流组织 …… 105
5.5　空调净化系统的部件与材料 …… 107
6　给水排水与气体供应 …… 109
6.1　一般规定 …… 109
6.2　给水…… 111
6.3　排水…… 112
6.4　气体供应 …… 114
7　电气 …… 116
7.1　配电…… 116
7.2　照明…… 117
7.3　自动控制 …… 117

7.4 安全防范 …… 120
7.5 通信 …… 121
8 消防 …… 123
9 施工要求 …… 125
9.1 一般规定 …… 125
9.2 建筑装修 …… 126
9.3 空调净化 …… 127
9.4 实验室设备 …… 128
10 检测和验收 …… 129
10.1 工程检测 …… 129
10.2 生物安全设备的现场检测 …… 131
10.3 工程验收 …… 134

1 总　则

1.0.1 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 自 2004 年发布以来，对于我国生物安全实验室的建设起到了重大的推动作用。经过几年的发展，我国在生物安全实验室建设方面已取得很多自己的科技成果，因此，如何参照国外先进标准，结合国内外先进经验和理论成果，使我国的生物安全实验室建设符合我国的实际情况，真正做到安全、规范、经济、实用，是制定和修订本规范的根本目的。

1.0.2 本条规定了本规范的适用范围。对于进行放射性和化学实验的生物安全实验室的建设还应遵循相应规范的规定。

1.0.3 设计和建设生物安全实验室，既要考虑初投资，也要考虑运行费用。针对具体项目，应进行详细的技术经济分析。生物安全实验室保护对象，包括实验人员、周围环境和操作对象三个方面。目前国内已建成的生物安全实验室中，出现施工方现场制作的不合格产品、采用无质量合格证的风机、高效过滤器也有采用非正规厂家生产的产品等，生物安全难以保证。因此，对生物安全实验室中采用的设备、材料必须严格把关，不得迁就，必须采用绝对可靠的设备、材料和施工工艺。

本规范的规定是生物安全实验室设计、施工和检测的最低标准。实际工程各项指标可高于本规范要求，但不得低于本规范要求。

1.0.4 生物安全实验室工程建筑条件复杂，综合性强，涉及面广。由于国家有关部门对工程施工和验收制定了很多国家和行业标准，本规范不可能包括所有的规定。因此在进行生物安全实验室建设时，要将本规范和其他有关现行国家和行业标准配合使用。例如：

《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447
《实验动物　环境与设施》GB 14925
《洁净室施工及验收规范》GB 50591
《大气污染物综合排放标准》GB 16297
《建筑工程施工质量验收统一标准》GB 50300
《建筑装饰装修工程质量验收规范》GB 50210
《洁净厂房设计规范》GB 50073
《公共建筑节能设计标准》GB 50189
《建筑节能工程施工质量验收规范》GB 50411
《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333
《医院消毒卫生标准》GB 15982
《建筑结构可靠度设计统一标准》GB 50068
《建筑抗震设防分类标准》GB 50223
《建筑地基基础设计规范》GB 50007
《建筑给水排水设计规范》GB 50015
《建筑给水排水及采暖工程施工质量验收规范》GB 50242
《污水综合排放标准》GB 8978
《医院消毒卫生标准》GB 15982
《医疗机构水污染物排放要求》GB 18466
《压缩空气站设计规范》GB 50029
《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243
《采暖通风与空气调节设计规范》GB 50019
《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB 50325
《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303
《供配电系统设计规范》GB 50052
《低压配电设计规范》GB 50054
《建筑照明设计标准》GB 50034
《智能建筑工程质量验收规范》GB 50339
《建筑内部装修设计防火规范》GB 50222
《高层民用建筑设计防火规范》GB 50045

《建筑设计防火规范》GB 50016
《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116
《建筑灭火器配置设计规范》GB 50140
《实验室　生物安全通用要求》GB 19489
《高效空气过滤器性能实验方法　效率和阻力》GB/T 6165
《高效空气过滤器》GB/T 13554
《空气过滤器》GB/T 14295
《民用建筑电气设计规范》JGJ 16
《医院中心吸引系统通用技术条件》YY/T 0186
《生物安全柜》JG 170

2 术　语

2.0.1　一级屏障主要包括各级生物安全柜、动物隔离设备和个人防护装备等。

2.0.2　二级屏障主要包括建筑结构、通风空调、给水排水、电气和控制系统。

2.0.3　辅助用房包括空调机房、洗消间、更衣间、淋浴间、走廊、缓冲间等。

2.0.6　实验操作间通常有生物安全柜、IVC、动物隔离设备、解剖台等。主实验室的概念是为了区别经常提到的“生物安全实验室”、“P3 实验室”等。本规范中提到的“生物安全实验室”是包含主实验室及其必需的辅助用房的总称。主实验室在《实验室　生物安全通用要求》GB 19489 标准中也称核心工作间。

2.0.7　三级和四级生物安全实验室防护区的缓冲间一般设置空调净化系统，一级和二级生物安全实验室根据工艺需求来确定，不一定设置空调净化系统。

2.0.10　对于三级和四级生物安全实验室对于围护结构严密性需要打压的房间一般采用气密门，防护区内的其他房间可采用密封要求相对低的密闭门。

2.0.11　生物安全实验室一般包括防护区内的排水。

2.0.12、2.0.13　关于空气洁净度等级的规定采用与国际接轨的命名方式，7 级相当于 1 万级，8 级相当于 10 万级。根据《洁净厂房设计规范》GB 50073 的规定，洁净度等级可选择两种控制粒径。对于生物安全实验室，应选择 0.5μm 和 5μm 作为控制粒径。

2.0.14　生物安全实验室在进行设计建造时，根据不同的使用需

要，会有不同设计的运行状态，如生物安全柜、动物隔离设备等常开或间歇运行，多台设备随机启停等。实验对象包括实验动物、实验微生物样本等。

3 生物安全实验室的分级、分类和技术指标

3.1 生物安全实验室的分级

3.1.1 生物安全实验室区域划分由本规范 2004 版的三个区域（清洁区、半污染区和污染区）改为两个区（防护区和辅助工作区），本版中的防护区相当于本规范 2004 版的污染区和半污染区；辅助工作区基本等同于清洁区。本规范的主实验室相当于《实验室　生物安全通用要求》GB 19489－2008 的核心工作间。防护区包括主实验室、主实验室的缓冲间等；辅助工作区包括自控室、洗消间、洁净衣物更换间等。

3.1.2 参照世界卫生组织的规定以及其他国内外的有关规定，同时结合我国的实际情况，把生物安全实验室分为四级。为了表示方便，以 BSL（英文 Biosafety Level 的缩写）表示生物安全等级；以 ABSL（A 是 Animal 的缩写）表示动物生物安全等级。一级生物安全实验室对生物安全防护的要求最低，四级生物安全实验室对生物安全防护的要求最高。

3.2 生物安全实验室的分类

3.2.1 生物安全实验室分类是本次修订的重要内容。针对实验活动差异、采用的个体防护装备和基础隔离设施不同，对实验室加以分类，使实验室的分类更加清晰。

a 类型实验室相当于《实验室　生物安全通用要求》GB 19489－2008 中 4.4.1 规定的类型；b1 相当于《实验室　生物安全通用要求》GB 19489－2008 中 4.4.2 规定的类型；b2 相当于《实验室　生物安全通用要求》GB 19489－2008 中 4.4.3 规定的类型。《实验室　生物安全通用要求》GB 19489－2008 中 4.4.4

类型为使用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，在 b1 类或 b2 类型实验室中均有可能使用到，本规范中没有作为一类单独列出。

3.2.2 本条对四级生物安全实验室又进行了详细划分，即细分为生物安全柜型、正压服型两种，对每种的特点进行了描述。

3.3 生物安全实验室的技术指标

3.3.2 本条规定了生物安全主实验室二级屏障的主要技术指标。由于动物实验产生致病因子更多，故对压差的要求也高于微生物实验室。对于三级和四级生物安全实验室，由于工作人员身穿防护服，夏季室内设计温度不宜太高。

表 3.3.2 和表 3.3.3 中的负压值、围护结构严密性参数要求指实际运行的最低值，设计或调试时应考虑余量。

表中对温度的要求为夏季不超过高限，冬季不低于低限。

另外对于二级生物安全实验室，为保护实验环境，延长生物安全柜的使用寿命，可采用机械通风，并加装过滤装置的方式。二级生物安全实验室如果采用机械通风系统，应保证主实验室及其缓冲间相对大气为负压，并保证气流从辅助区流向防护区，主实验室相对大气压力最低。

本条款中主实验室的主要技术指标增加了围护结构严密性要求，这主要来源于《实验室　生物安全通用要求》GB 19489-2008。

3.3.3 本条规定了三级和四级生物安全实验室其他房间的主要技术指标。三级和四级生物安全实验室，从防护区到辅助工作区每相邻房间或区域的压力梯度应达到规范要求，主要是为了保证不同区域之间的气流流向。

3.3.4 本条主要针对动物生物安全实验室，为了节约运行费用，设计时一般应考虑值班运行状态。值班运行状态也应保证各房间之间的压差数值和梯度保持不变。值班换气次数可以低于表 3.3.2 和表 3.3.3 中规定的数值，但应通过计算确定。

3.3.5 有些生物安全实验室，根据操作对象和实验工艺的要求，对空气洁净度级别会有特殊要求，相应地空气换气次数也应随之变化。

4 建筑、装修和结构

4.1 建 筑 要 求

4.1.1 本条对生物安全实验室的平面位置和选址作出了规定。

三级生物安全实验室与公共场所和居住建筑距离的确定，是根据污染物扩散并稀释的距离计算得来。本条款对三级生物安全实验室具体要求由原规范“距离公共场所和居住建筑至少 20m”改为本规范“防护区室外排风口与公共场所和居住建筑的水平距离不应小于 20m”，即满足了生物安全的要求，便于一些改造项目的实施。

为防止相邻建筑物或构筑物倒塌、火灾或其他意外对生物安全实验室造成威胁，或妨碍实施保护、救援等作业，故要求四级生物安全实验室需要与相邻建筑物或构筑物保持一定距离。

4.1.2 生物安全实验室应在入口处设置更衣室或更衣柜是为了便于将个人服装和实验室工作服分开。三、四级生物实验室通常在清洁衣物更换间内设置更衣柜，放置个人衣服。

4.1.3 BSL-3 中 a 类实验室是操作非经气溶胶传染的微生物实验，相对 b1 类实验室风险较低。所以对 BSL-3 中 a 类实验室中主实验室的缓冲间和防护服更换间可共用。

4.1.4 ABSL-3 实验室还要考虑动物、饲料垫料等物品的进出。

如果动物饲养间同时设置进口和出口，应分别设置缓冲间。动物入口根据需要可在辅助工作间设置动物检疫隔离室，用于对进入防护区前动物的检疫隔离。洁净物品入口的高压灭菌器可以不单独设置，和污物出口的共用，根据实验室管理和经济条件设置。污物暂存间根据工艺要求可不设置。

4.1.5 四级实验室是生物风险级别最高的实验室，对二级屏障要求最严格。

4.1.6 本条是考虑使用的安全性和使用功能的要求。与 ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全可以与二级、三级生物安全实验室等直接相关用房设在同一建筑内，但不应和其他功能的房间合在一个建筑中。

4.1.7 三级和四级生物安全实验室的室内净高规定是为了满足生物安全柜等设备的安装高度和检测、检修要求，以及已经发生的因层高不够而卸掉设备脚轮的情况，对实验室高度作出了规定。

三级和四级生物安全实验室应考虑各种通风空调管道、污水管道、空调机房、污水处理设备间的空间和高度，实验室上、下设备层层高规定不宜低于 2.2m。目前国外大部分三、四级实验室都是设计为“三层”结构，即实验室上层设备层包括通风空调管道、通风空调设备、空调机房等，下层设备层包括污水管道、污水处理设备间等。国内已建成的三级实验室中大多没有考虑设备层空间，一方面是利用旧建筑改造没有条件；另一方面由于层高超过 2.2m 的设备层计入建筑面积，部分实验室设备层低于 2.2m，导致目前国内已建成实验室设备维护和管理困难的局面。所以，在本规范中增加本条，希望建筑主管部门审批生物安全实验室这种特殊建筑时，可以进行特殊考虑。

4.1.8 本条款规定了三级和四级生物安全实验室人流路线的设置的原则。例如：不同区域（防护区或辅助工作区）的淋浴间的压力要求和排水处理要求不同。BSL-3 实验室淋浴间属于辅助工作区。

4.1.9 ABSL-4 的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间在正常使用情况下是安全的，但设备间排水管道和阀门较多，出现故障泄漏的可能性加大，加上 ABSL-4 的高危险性，所以要求设置缓冲间。

4.1.10 设置生命支持系统的生物安全实验室，操作人员工作时穿着正压防护服。设置化学淋浴间是为了操作人员离开时，对正压防护服表面进行消毒，消毒后才能脱去。

4.1.13 药液传递箱俗称渡槽。本条对传递窗性能作出了要求，但对是否设置传递窗不作强制要求。三级和四级生物安全实验室

的双扉高压灭菌器对活体组织、微生物和某些材料制造的物品具有灭活或破坏作用，在这种情况下就只能使用具有熏蒸消毒功能的传递窗或者带有药液传递箱来传递。带有消毒功能的传递窗需要连接消毒设备，在对实验室整体设计时，应考虑到消毒设备的空间要求。药液传递箱要考虑消毒剂更换的操作空间要求。

4.1.14 本条解释了生物安全实验室配备高压灭菌器的原则。三级生物安全实验室防护区内设置的生物安全型双扉高压灭菌器，其主体所在房间一般位于为清洁区。四级生物安全实验室主实验室内设置生物安全型高压灭菌器，主体置于污染风险较低的一侧。

4.1.15 三级和四级生物安全实验室的生物安全柜和负压解剖台布置于排风口附近即室内空气气流方向的下游，有利于室内污染物的排除。不布置在房间门附近是为了减少开关门和人员走动对气流的影响。

4.1.16 双扉高压灭菌器等消毒灭菌设备并非为处理大量动物尸体而设计，除了处理能力有限外，处理后的动物尸体的体积、重量没有缩减，后续的处理工作仍非常不便。当实验室日常活动产生较多数量的带有病原微生物的动物尸体时，应考虑设置专用的动物尸体处理设备。

动物尸体处理设备一般具有消毒灭菌措施、清洗消毒措施、减量排放和密闭隔离功能。动物尸体处理设备最重要的功能是能够对动物尸体消毒灭菌，采用的方式有焚烧、湿热灭菌等。设备应尽量避免固液混合排放，以减轻动物尸体残渣二次处理的难度。设备应具有清洗消毒功能，以便在设备维护或故障时，对设备本身进行无害化处理。

解剖后的动物尸体带有血液、暴露组织、器官等污染源，具有很高的生物危险物质扩散风险，因此将动物尸体处理设备的投放口直接设置在产生动物尸体的区域（如解剖间），对防止生物危险物质的传播、扩散具有重要作用。

动物尸体处理设备的投放口通常有较大的开口尺寸，在进行投料操作时为防止人员或者实验动物意外跌落，投放口宜高出地

面一定高度，或者在投放口区域设置设置防护栏杆，栏杆高度不应低于1.05m。

4.2 装修要求

4.2.1 三级和四级生物安全实验室属于高危险实验室，地面应采用无缝的防滑耐腐蚀材料，保证人员不被滑倒。踢脚宜与墙面齐平或略缩进，围护结构的相交位置采取圆弧处理，减少卫生死角，便于清洁和消毒处理。

4.2.2 墙面、顶棚常用的材料有彩钢板、钢板、铝板、各种非金属板等。为保证生物安全实验室地面防滑、无缝隙、耐压、易清洁，常用的材料有：PVC卷材、环氧自流坪、水磨石现浇等，也可用环氧树脂涂层。

4.2.3 本条规定了生物安全实验室窗的设置原则。对于二级生物安全实验室，如果有条件，宜设置机械通风系统，并保持一定的负压。三级和四级生物安全实验室的观察窗应采用安全的材料制作，防止因意外破碎而造成安全事故。

4.2.4 昆虫、鼠等动物身上极易沾染和携带致病因子，应采取防护措施，如窗户应设置纱窗，新风口、排风口处应设置保护网，门口处也应采取措施。

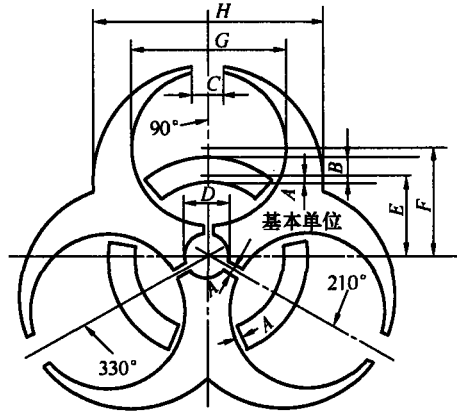
4.2.5 生物安全实验室的门上应有可视窗，不必进入室内便可方便地对实验进行观察。由于生物安全实验室非常封闭，风险大、安全性要求高，设置可视窗可便于外界随时了解室内各种情况，同时也有助于提高实验操作人员的心理安全感。本条款还规定了门开启的方向，主要考虑了工艺的要求。

4.2.6 本条主要提醒设计人员要充分考虑实验室内体积比较大的设备的安装尺寸。

4.2.7 人孔、管道检修口等不易密封，所以不应设在三级和四级生物安全实验室的防护区。

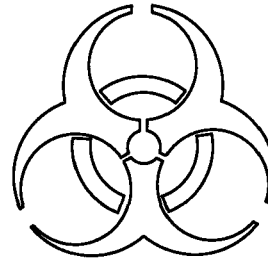
4.2.8 二级、三级、四级生物安全实验室的操作对象都不同程度地对人员和环境有危害性，因此根据国际相关标准，生物安全实

验室入口处必须明确标示出国际通用生物危险符号。生物危险符号可参照图 1 绘制。在生物危险符号的下方应同时标明实验室名称、预防措施负责人、紧急联络方式等有关信息，可参照图 2。



图中尺寸	A	B	C	D	E	F	G	H
以 A 为基准的长度	1	3½	4	6	11	15	21	30

图 1　生物危险符号的绘制方法



生物危险

非工作人员严禁入内

实验室名称			
病原体名称		预防措施负责人	
生物危害等级		紧急联络方式	

图 2　生物危险符号及实验室相关信息

4.3 结 构 要 求

4.3.1 我国三级生物安全实验室很多是在既有建筑物的基础上改建而成的，而我国大量的建筑物结构安全等级为二级；根据具体情况，可对改建成三级生物安全实验室的局部建筑结构进行加固。对新建的三级生物安全实验室，其结构安全等级应尽可能采用一级。

4.3.2 根据《建筑抗震设防分类标准》GB 50223 的规定，研究、中试生产和存放剧毒生物制品和天然人工细菌与病毒的建筑，其抗震设防类别应按特殊设防类。因此，在条件允许的情况下，新建的三级生物安全实验室抗震设防类别按特殊设防类，既有建筑物改建为三级生物安全实验室，必要时应进行抗震加固。

4.3.3 既有建筑物改建为三级生物安全实验室时，根据地基基础核算结果及实际情况，确定是否需要加固处理。新建的三级生物安全实验室，其地基基础设计等级应为甲级。

4.3.5 三级和四级生物安全实验室技术维修夹层的设备、管线较多，维修的工作量大，故对吊顶规定必要的荷载要求，当实际施工或检修荷载较大时，应参照《建筑结构荷载规范》GB 50009 进行取值。吊顶内特别重要的设备指风机、排风高效过滤装置等。

5 空调、通风和净化

5.1 一 般 规 定

5.1.1 空调净化系统的划分要考虑多方面的因素，如实验对象的危害程度、自动控制系统的可靠性、系统的节能运行、防止各个房间交叉污染、实验室密闭消毒等问题。

5.1.2 生物安全实验室设备较多，包括生物安全柜、离心机、CO_2 培养箱、摇床、冰箱、高压灭菌器、真空泵等，在设计时要考虑各种设备的负荷。

5.1.3 生物安全实验室的排风量应进行详细的设计计算。总排风量应包括房间排风量、围护结构漏风量、生物安全柜、离心机和真空泵等设备的排风量等。传递窗如果带送排风或自净化功能，排风应经过高效过滤器过滤后排出。

5.1.4 本条规定的生物安全柜选用原则是最低要求，各使用单位可根据自己的实际使用情况选用适用的生物安全柜。对于放射性的防护，由于可能有累积作用，即使是少量的，建议也采用全排型生物安全柜。

5.1.5 二级生物安全实验室可采用自然通风、空调通风系统，也可根据需要设置空调净化系统。当操作涉及有毒有害溶媒等强刺激性、强致敏性材料的操作时，一般应在通风橱、生物安全柜等能有效控制气体外泄的设备中进行，否则应采用全新风系统。二级生物安全实验室中的 b2 类实验室防护区的排风应分析所操作对象的危害程度，经过风险评估来确定是否需经高效空气过滤器过滤后排出。

5.1.6 对于三级和四级生物安全实验室，为了保证安全，而采用全新风系统，不能使用循环风。

5.1.7 三、四级生物安全实验室的主实验室需要进行单独消毒，

因此在主实验室风管的支管上安装密闭阀。由于三级和四级生物安全实验室围护结构有严密性要求，尤其是 ABSL-3 及四级生物安全实验室的主实验室应进行围护结构的严密性实验，故对风管支管上密闭阀的严密性要求与所在风管的严密性要求一致。三级和四级生物安全实验室排风机前、紧邻排风机上的密闭阀是备用风机切换之用。

5.1.8 由于普通风机盘管或空调器的进、出风口没有高效过滤器，当室内空气含有致病因子时，极易进入其内部，而其内部在夏季停机期间，温湿度均升高，适合微生物繁殖，当再次开机时会造成污染，所以不应在防护区内使用。

5.1.9 对高效过滤器进行原位消毒可以通过高效过滤单元产品本身实现，也可以通过对送排风系统增加消毒回路设计来实现。

原位检漏指排风高效过滤器在安装后具有检漏条件。检漏方式尽量采用扫描检漏，如果没有扫描检漏条件，可以采用全效率检漏方法进行排风高效过滤器完整性验证。排风高效过滤器新安装后或者更换后需要进行现场检漏，检漏范围应该包括高效过滤器及其安装边框。

5.1.10 生物安全实验室的防护区临近空调机房会缩短送、排风管道，降低初投资和运行费用，减少污染风险。

5.1.11 生物安全实验室空调净化系统和高效排风系统的过滤器的阻力变化较大，所需风机的风压变化也较大。为了保持风量的相对稳定，所以选用风压变化较大时风量变化较小的风机，即风机性能曲线陡的风机。

5.2 送 风 系 统

5.2.1 空气净化系统设置三级过滤，末端设高效过滤器，这是空调净化系统的通用要求。粗效和中效过滤器起到预过滤的作用，从而延长高效过滤器的使用寿命。粗效过滤器设置在新风口或紧靠新风口处是为了尽量减少新风污染风管的长度。中效过滤器设置在空气处理机组的正压段是为了防止经过中效过滤器的送

风再受到污染。高效过滤器设置在系统的末端或紧靠末端是为了防止经过高效过滤器的送风再被污染。在表冷器前加一道中效预过滤，可有效防止表冷器在夏季时孳生细菌和延长表冷器的使用寿命。

5.2.2 空调系统的新风口要采取必要的防雨、防杂物、防昆虫及其他动物的措施。此外还应远离污染源，包括远离排风口。新风口高于地面 2.5m 以上是为了防止室外地面的灰尘进入系统，延长过滤器使用寿命。

5.2.3 对于 BSL-3 实验室的送风机没有要求一定设置备用送风机，主要是考虑在送风机出现故障时，排风机已经备用了，可以维持相对压力梯度和定向流，从而有时间进行致病因子的处理。

5.2.4 对于 ABSL-3 实验室和四级生物安全实验室应设置备用送风机，主要是考虑致病因子的危险性和动物实验室的长期运行要求。

5.3 排 风 系 统

5.3.1 对本条说明如下：

1 为了保证实验室要求的负压，排风和送风系统必须可靠连锁，通过“排风先于送风开启，后于送风关闭”，力求始终保证排风量大于送风量，维持室内负压状态。

2 房间排风口是房间内安全的保障，如房间不设独立排风口，而是利用室内生物安全柜、通风柜之类的排风代替室内排风口，则由于这些“柜”类设备操作不当、发生故障等情况下，房间正压或气流逆转，是非常危险的。

3 操作过程中可能产生污染的设备包括离心机、真空泵等。

4 不同类型生物安全柜的结构不同，连接方式要求也不同，本条对此作了规定。

5.3.2 三级生物安全实验室防护区的排风至少需要一道高效过滤器过滤，四级生物安全实验室防护区的排风至少需要两道高效过滤器过滤，国外相关标准也都有此要求。

5.3.3 当室内有致病因子泄漏时，排风口是污染最集中的地区，所以为了把排风口处污染降至最低，尽量减少污染管壁等其他地方，排风高效过滤器应就近安装在排风口处，不应安装在墙内或管道内很深的地方，以免对管道内部等不易消毒的部位造成污染。此外，过滤器的安装结构要便于对过滤器进行消毒和密闭更换。国外有的规范中推荐可用高温空气灭菌装置代替第二道高效过滤器，但考虑到高温空气灭菌装置能耗高、价格贵，同时存在消防隐患，因此本规范没有采用。

5.3.4 为了使排风管道保持负压状态，排风机宜设置于最靠近室外排风口的地方，万一泄漏不致污染房间。

5.3.5 生物安全实验室安全的核心措施，是通过排风保持负压，所以排风机是最关键的设备之一，应有备用。为了保证正在工作的排风机出故障时，室内负压状态不被破坏，备用排风机应能自动启动，使系统不间断正常运行。保持有序的压力梯度和定向流是指整个切换过程气流从辅助工作区至防护区，由外向内保持定向流动，并且整个防护区对大气不能出现正压。

5.3.6 生物安全柜等设备的启停、过滤器阻力的变化等运行工况的改变都有可能对空调通风系统的平衡造成影响。因此，系统设计时应考虑相应的措施来保证压力稳定。保持系统压力稳定的方法可以调节送风也可以调节排风，在某些情况下，调节送风更快捷，在设计时要充分考虑。

5.3.7 排风口设置在主导风的下风向有利于排风的排出。与新风口的直线距离要求，是为了避免排风污染新风。排风口高出所在建筑的屋面一定距离，可使排风尽快在大气中扩散稀释。

5.3.8 ABSL-4 的动物尸体处理设备间和防护区污水处理设备间的管道和阀门较多，在出现事故时防止病原微生物泄漏到大气中。

5.4 气 流 组 织

5.4.1 生物安全实验室需要适度洁净，这主要考虑对实验对象

的保护、过滤器寿命的延长、对精密仪器的保护等，特别是针对我国大气尘浓度比发达国家高的情况，所以本规范对生物安全实验室有洁净度级别要求。但是在我国大气尘浓度条件下，当由室外向内一路负压时，实践已证明很难保证内部需要的洁净度。即使对于一般实验室来说，也很难保证内部的清洁，特别是在多风季节或交通频繁的地区。如果在辅助工作区与室外之间设一间正压洁净房间，就可以花不多的投资而解决上述问题，既降低了系统的造价，又能节约运行费用。该正压洁净房间可以是辅助区的更衣室、换鞋室或其他房间，如果有条件，也可单独设正压洁净缓冲室。正压洁净房间由于是在辅助工作区，不会造成污染物外流。正压洁净室的压力只要对外保持微正压即可。

5.4.2 生物安全实验室内的“污染”空间，主要在生物安全柜、动物隔离设备等操作位置，而“清洁”空间主要在靠门一侧。一般把房间的排风口布置在生物安全柜及其他排风设备同一侧。

5.4.3 本规范对生物安全实验室上送下排的气流组织形式的要求由“应”改为“宜”，这主要是考虑一些大动物实验室，房间下部卫生条件较差，需要经常清洗，不具备下排风的条件，并不是说上送下排这种气流组织形式不好，理论及实验研究结果均表明上送下排气流组织对污染物的控制远优于上送上排气流组织形式，因此在进行高级别生物安全实验室防护区气流组织设计时仍应优先采用上送下排方式，当不具备条件时可采用上送上排。在进行通风空调系统设计时，对送风口和排风口的位置要精心布置，使室内气流合理，有利于室内可能被污染空气的排出。

5.4.4 送风口有一定的送风速度，如果直接吹向生物安全柜或其他可能产生气溶胶的操作地点上方，有可能破坏生物安全柜工作面的进风气流，或把带有致病因子的气溶胶吹散到其他地方而造成污染。送风口的布置应避开这些地点。

5.4.5 排风口布置主要是为了满足生物安全实验室内气流由“清洁”空间流向“污染”空间的要求。

5.4.6 室内排风口高度低于工作面，这是一般洁净室的通用要求，如洁净手术室即要求回风口上侧离地不超过 0.5m，为的是不使污染的回（排）风气流从工作面上（手术台上）通过。考虑到生物安全实验室排风量大，而且工作面也仅在排风口一侧，所以排风口上边的高度放松到距地 0.6m。

5.5 空调净化系统的部件与材料

5.5.1 凡是生物洁净室都不允许用木框过滤器，是为了防止长霉菌，生物安全实验室也应如此。三级和四级生物安全实验室防护区经常消毒，故高效过滤器应耐消毒气体的侵蚀，高效过滤器的外框及其紧固件均应耐消毒气体侵蚀。化学淋浴间内部经常处于高湿状态，并且消毒药剂也具有一定的腐蚀性，故与化学淋浴间相连接的送排风高效过滤器应防潮、耐腐蚀。

5.5.2 排风管道是负压管道，有可能被致病因子污染，需要定期进行消毒处理，室内也要常消毒排风，因此需要具有耐腐蚀、耐老化、不吸水特性。对强度也应有一定要求。

5.5.3 为了保护排风管道和排风机，要求排风机外侧还应设防护网和防雨罩。

5.5.4 本条对生物安全实验室空调设备的选用作了规定。

1 淋水式空气处理因其有繁殖微生物的条件，不能用在生物洁净室系统，生物安全实验室更是如此。由于盘管表面有水滴，风速太大易使气流带水。

2 为了随时监测过滤器阻力，应设压差计。

3 从湿度控制和不给微生物创造孳生的条件方面考虑，如果有条件，推荐使用干蒸汽加湿装置加湿，如干蒸汽加湿器、电极式加湿器、电热式加湿器等。

4 为防止过滤器受潮而有细菌繁殖，并保证加湿效果，加湿设备应和过滤段保持足够距离。

5 由于清洗、再生会影响过滤器的阻力和过滤效率，所以对于生物安全实验室的空调通风系统送风用过滤器用完后不应清

洗、再生和再用，而应按有关规定直接处理。对于北方地区，春天飞絮很多，考虑到实际的使用，对于新风口处设置的新风过滤网采用可清洗材料时除外。

6 给水排水与气体供应

6.1 一 般 规 定

6.1.1 生物安全实验室的楼层布置通常由下至上可分为下设备层、下技术夹层、实验室工作层、上技术夹层、上设备层。为了便于维护管理、检修，干管应敷设在上下技术夹层内，同时最大限度地减少生物安全实验室防护区内的管道。为了便于对三级和四级生物安全实验室内的给水排水和气体管道进行清洁、维护和维修，引入三级和四级生物安全实验室防护区内的管道宜明敷。一级和二级生物安全实验室摆放的实验室台柜较多，水平管道可敷设在实验台柜内，立管可暗装布置在墙板、管槽、壁柜或管道井内。暗装敷设管道可使实验室使用方便、清洁美观。

6.1.2 给水排水管道穿越生物安全实验室防护区的密封装置是保证实验室达到生物安全要求的重要措施，本条主要是指通过采用可靠密封装置的措施保证围护结构的严密性，即维护实验室正常负压、定向气流和洁净度，防止气溶胶向外扩散。如：1 防止化学熏蒸时未灭活的气溶胶和化学气体泄漏，并保证气体浓度不因气体逸出而降低。2 异常状态下防止气溶胶泄漏。实践证明三级、四级生物安全实验室采用密封元件或套管等方式是行之有效的。

6.1.3 管道泄漏是生物安全实验室最可能发生的风险之一，须特别重视。管道材料可分为金属和非金属两类。常用的非金属管道包括无规共聚聚丙烯（PP-R）、耐冲击共聚聚丙烯（PP-B）、氯化聚氯乙烯（CPVC）等，非金属管道一般可以耐消毒剂的腐蚀，但其耐热性不如金属管道。常用的金属管道包括 304 不锈钢管，316L 不锈钢管道等，304 不锈钢管不耐氯和腐蚀性消毒剂，316L 不锈钢的耐腐蚀能力较强。管道的类型包括单层和双层，

如输送液氮等低温液体的管道为真空套管式。真空套管为双层结构，两层管道之间保持真空状态，以提供良好的隔热性能。

6.1.4 本条要求使用高压气体或可燃气体的实验室应有相应的安全保障措施。可燃气体易燃易爆，危害性大，可能发生燃烧爆炸事故，且发生事故时波及面广，危害性大，造成的损失严重。为此根据实验室的工艺要求，设置高压气体或可燃气体时，必须满足国家、地方的相关规定。

例如，应满足《深度冷冻法生产氧气及相关气体安全技术规程》GB 16912、《气瓶安全监察规定》（国家质量监督检验检疫总局令第46号）等标准和法规的要求。高压气体和可燃气体钢瓶的安全使用要求主要有以下几点：1 应该安全地固定在墙上或坚固的实验台上，以确保钢瓶不会因为自然灾害而移动。2 运输时必须戴好安全帽，并用手推车运送。3 大储量钢瓶应存放在与实验室有一定距离的适当设施内，存放地点应上锁并适当标识；在存放可燃气体的地方，电气设备、灯具、开关等均应符合防爆要求。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，也不应置于阳光下直晒。5 气瓶必须连接压力调节器，经降压后，再流出使用，不要直接连接气瓶阀门使用气体。6 易燃气体气瓶，经压力调节后，应装单向阀门，防止回火。7 每瓶气体在使用到尾气时，应保留瓶内余压在0.5MPa，最小不得低于0.25MPa余压，应将瓶阀关闭，以保证气体质量和使用安全。应尽量使用专用的气瓶安全柜和固定的送气管道。需要时，应安装气体浓度监测和报警装置。

6.1.5 化学淋浴是人员安全离开防护区和避免生物危险物质外泄的重要屏障，因此化学淋浴要求具有较高的可靠性，在化学淋浴系统中将化学药剂加压泵设计为一用一备是被广泛采用的提高系统可靠性的有效手段。在紧急情况下（包括化学淋浴系统失去电力供应的情况下），可能来不及按标准程序进行化学淋浴或者化学淋浴发生严重故障丧失功能，因此要求设置紧急化学淋浴设备，这一系统应尽量简单可靠，在极端情况下能够满足正压服表

面消毒的最低要求。

6.2 给　　水

6.2.1 本条是为了防止生物安全实验室在给水供应时可能对其他区域造成回流污染。防回流装置是在给水、热水、纯水供水系统中能自动防止因背压回流或虹吸回流而产生的不期望的水流倒流的装置。防回流污染产生的技术措施一般可采用空气隔断、倒流防止器、真空破坏器等措施和装置。

6.2.2 一级、二级和BSL-3实验室工作人员在停水的情况下可完成实验安全退出，故不考虑市政停水对实验室的影响。对于ABSL-3实验室和四级生物安全实验室，在城市供水可靠性不高、市政供水管网检修等情况下，设置断流水箱储存一定容积的实验区用水可满足实验人员和实验动物用水，同时断流水箱的空气隔断也能防止对其他区域造成回流污染。

6.2.3 以主实验室为单元设置检修阀门，是为了满足检修时不影响其他实验室的正常使用。因为三级和四级生物安全实验室防护区内的各实验室实验性质和实验周期不同，为防止各实验室给水管道之间串流，应以主实验室为单元设置止回阀。

6.2.4 实验人员在离开实验室前应洗手，从合理布局的角度考虑，宜将洗手设施设置在实验室的出口处。如有条件尽可能采用流动水洗手，洗手装置应采用非手动开关，如：感应式、肘开式或脚踏式，这样可使实验人员不和水龙头直接接触。洗手池的排水与主实验室的其他排水通过专用管道收集至污水处理设备，集中消毒灭菌达标后排放。如实验室不具备供水条件，可用免接触感应式手消毒器作为替代的装置。

6.2.5 本条是考虑到二级、三级和四级生物安全实验室中有酸、苛性碱、腐蚀性、刺激性等危险化学品溅到眼中的可能性，如发生意外能就近、及时进行紧急救治，故在以上区域的实验室内应设紧急冲眼装置。冲眼装置应是符合要求的固定设施或是有软管连接于给水管道的简易装置。在特定条件下，如实验仅使用刺激

较小的物质，洗眼瓶也是可接受的替代装置。

一级生物安全实验室应保证每个使用危险化学品地点的30m内有可供使用的紧急冲眼装置。是否需要设紧急淋浴装置应根据风险评估的结果确定。

6.2.6 本条是为了保证实验人员的职业安全，同时也保护实验室外环境的安全。设计时，根据风险评估和工艺要求，确定是否需设置强制淋浴。该强制淋浴装置设置在靠近主实验室的外防护服更换间和内防护服更换间之间的淋浴间内，由自控软件实现其强制要求。

6.2.7 如牛、马等动物是开放饲养在大动物实验室内的，故需要对实验室的墙壁及地面进行清洁。对于中、小动物实验室，应有装置和技术对动物的笼具、架及地面进行清洁。采用高压冲洗水枪及卷盘是清洁动物实验室有效的冲洗设备，国外的动物实验室通常都配备。但设计中应考虑使用高压冲洗水枪存在虹吸回流的可能，可设真空破坏器避免回流污染。

6.2.8 为了防止与其他管道混淆，除了管道上涂醒目的颜色外，还可以同时采用挂牌的做法，注明管道内流体的种类、用途、流向等。

6.2.9 本条对室内给水管的材质提出了要求。管道泄漏是生物安全实验室最可能出现的问题之一，应特别重视。管道材料可分为金属和非金属两类，设计时需要特别注意管材的壁厚、承压能力、工作温度、膨胀系数、耐腐蚀性等参数。从生物安全的角度考虑，对管道连接有更高的要求，除了要求连接方便，还应该要求连接的严密性和耐久性。

6.3 排　　水

6.3.1 三级和四级生物安全实验室防护区内有排水功能要求的地面如：淋浴间、动物房、解剖间、大动物停留的走廊处可设置地漏。

密闭型地漏带有密闭盖板，排水时其盖板可人工打开，不排

水时可密闭，可以内部不带水封而在地漏下设存水弯。当排水中挟有易于堵塞的杂物时，如大动物房、解剖间的排水，应采用内部带有活动网框的密闭型地漏拦截杂物，排水完毕后取出网框清理。

6.3.2 本条规定是对生物安全的重要保证，必须严格执行。存水弯、水封盒等能有效地隔断排水管道内的有毒有害气体外窜，从而保证了实验室的生物安全。存水弯水封必须保证一定深度，考虑到实验室压差要求、水封蒸发损失、自虹吸损失以及管道内气压变化等因素，国外规范推荐水封深度为150mm。严禁采用活动机械密封代替水封。实验室后勤人员需要根据使用地漏排水和不使用地漏排水的时间间隔和当地气候条件，主要是根据空气干湿度、水封深度确定水封蒸发量是否使存水弯水封干涸，定期对存水弯进行补水或补消毒液。

6.3.3 三级和四级生物安全实验室防护区废水的污染风险是最高的，故必须集中收集进行有效的消毒灭菌处理。

6.3.4 每个主实验室进行的实验性质不同，实验周期不一致，按主实验室设置排水支管及阀门可保证在某一主实验室进行维修和清洁时，其他主实验室可正常使用。安装阀门可隔离需要消毒的管道以便实现原位消毒，其管道、阀门应耐热和耐化学消毒剂腐蚀。

6.3.5 本条是关于活毒废水处理设备安装位置的要求。目的在于防护区活毒废水能通过重力自流排至实验建筑的最低处，同时尽可能减少废水管道的长度。

6.3.6 本条是对生物安全实验室排水处理的要求。生物安全实验室应以风险评估为依据，确定实验室排水的处理方法。应对处理效果进行监测并保存记录，确保每次处理安全可靠。处理后的污水排放应达到环保的要求，需要监测相关的排放指标，如化学污染物、有机物含量等。

6.3.7 本条是为了防止排水系统和空调通风系统互相影响。排风系统的负压会破坏排水系统的水封，排水系统的气体也有可能

污染排风系统。通气管应配备与排风高效过滤器相当的高效过滤器，且耐水性能好。高效过滤器可实现原位消毒，其设置位置应便于操作及检修，宜与管道垂直对接，便于冷凝液回流。

6.3.8 本条是关于生物安全实验室辅助工作区排水的要求。辅助区虽属于相对清洁区，但仍需在风险评估的基础上确定是否需要进行处理。通常这类水可归为普通污废水，可直接排入室外，进综合污水处理站处理。综合污水处理站的处理工艺可根据源水的水质不同采用不同的处理方式，但必须有化学消毒的设施，消毒剂宜采用次氯酸钠、二氧化氯、二氯异氰尿酸钠或其他消毒剂。当处理站规模较大并采取严格的安全措施时，可采用液氯作为消毒剂，但必须使用加氯机。

综合污水处理主要是控制理化和病原微生物指标达到排放标准的要求，生物安全实验室应监测相关指标。

6.3.9 排水管道明设或设透明套管，是为了更容易发现泄漏等问题。

6.3.11 对于四级生物安全实验室，为防范意外事故时的排水带菌、病毒的风险，要求将其排水按防护区废水排放要求管理，接入防护区废水管道经高温高压灭菌后排放。对于三级生物安全实验室，考虑到现有的一些实验室防护区内没有排水，仅因为双扉高压灭菌器而设置污水处理设备没有必要，而本规范规定采用生物安全型双扉高压灭菌器，基本上满足了生物安全要求。

6.4 气 体 供 应

6.4.1 气瓶设置于辅助工作区便于维护管理，避免了放在防护区搬出时要消毒的麻烦。

6.4.2 本条是为了防止气体管路被污染，同时也使供气洁净度达到一定要求。

6.4.3 本条是关于防止真空装置内部污染和安装位置的要求。真空装置是实验室常用的设备，当用于三级、四级生物安全实验室时，应采取措施防止真空装置的内部被污染，如在真空管道上

安装相当于高效过滤器效率的过滤装置，防止气体污染；加装缓冲瓶防止液体污染。要求将真空装置安装在从事实验活动的房间内，是为了避免将可能的污染物抽出实验区域外。

6.4.4 具有生命支持系统的正压服是一套高度复杂和要求极为严格的系统装置，如果安装和使用不当，存在着使人窒息等重大危险。为防意外，实验室还应配备紧急支援气罐，作为生命支持供气系统发生故障时的备用气源，供气时间不少于 60min/人。实验室需要通过评估确定总备用量，通常可按实验室发生紧急情况时可能涉及的人数进行设计。

6.4.5 本条是为了保证操作人员的职业安全。

6.4.6 充气式气密门的工作原理是向空心的密封圈中充入一定压强的压缩空气使密封圈膨胀密闭门缝，为此实验室应提供压力和稳定性符合要求的压缩空气源，适用时还需在供气管路上设置高效空气过滤器，以防生物危险物质外泄。

7 电　气

7.1 配　电

7.1.1 生物安全实验室保证用电的可靠性对防止致病因子的扩散具有至关重要的作用。二级生物安全实验室供电的情况较多，应根据实际情况确定用电负荷，本条未作出太严格的要求。

7.1.2 四级生物安全实验室一般是独立建筑，而三级生物安全实验室可能不是独立建筑。无论实验室是独立建筑还是非独立建筑，因为建筑中的生物安全实验室的存在，这类建筑均要求按生物安全实验室的负荷等级供电。

BSL-3 实验室和 ABSL-3 中的 b1 类实验室特别重要负荷包括防护区的送风机、排风机、生物安全柜、动物隔离设备、照明系统、自控系统、监视和报警系统等供电。

7.1.3 一级负荷供电要求由两个电源供电，当一个电源发生故障时，另一个电源不应同时受到破坏，同时特别重要负荷应设置应急电源。两个电源可以采用不同变电所引来的两路电源，虽然它不是严格意义上的独立电源，但长期的运行经验表明，一个电源发生故障或检修的同时另一电源又同时发生事故的情况较少，且这种事故多数是由于误操作造成的，可以通过增设应急电源、加强维护管理、健全必要的规章制度来保证用电可靠性。

ABSL-3 中的 b2 类实验室考虑到其风险性，将其供电标准提高。ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室，考虑到对安全要求更高，强调必须按一级负荷供电，并要求特别重要负荷同时设置不间断电源和备用发电设备。ABSL-3 中的 b2 类实验室和四级生物安全实验室特别重要负荷包括防护区的生命支持系统、化学淋浴系统、气密门充气系统、生物安全柜、动物隔离设备、送风机、排风机、照明系统、自控系统、监视和报警系

统等供电。

7.1.4 配电箱是电力供应系统的关键节点，对保障电力供应的安全至关重要。实验室的配电箱应专用，应设置在实验室防护区外，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、水灾侵害等的风险，可参照《供配电系统设计规范》GB 50052 的相关要求。

7.1.5 生物安全实验室内固定电源插座数量一定要多于使用设备，避免多台设备共用 1 个电源插座。

7.1.6 施工要求，密封是为了保证穿墙电线管与实验室以外区域物理隔离，实验室内有压力要求的区域不会因为电线管的穿过造成致病因子的泄漏。

7.2 照　　明

7.2.1 为了满足工作的需要，实验室应具备适宜的照度。吸顶式防水洁净照明灯表面光洁、不易积尘、耐消毒，适于在生物安全实验室中使用。

7.2.2 为了满足应急之需应设置应急照明系统，紧急情况发生时工作人员需要对未完成的实验进行处理，需要维持一定时间正常工作照明。当处理工作完成后，人员需要安全撤离，其出口、通道应设置疏散照明。

7.2.3 在进入实验室的入口和主实验室缓冲间入口的显示装置可以采用文字显示或指示灯。

7.3 自 动 控 制

7.3.1 自动控制系统最根本的任务就是需要任何时刻均能自动调节以保证生物安全实验室关键参数的正确性，生物安全实验室进行的实验都有危险，因此无论控制系统采用何种设备，何种控制方式，前提是要保证实验环境不会威胁到实验人员，不会将病原微生物泄漏到外部环境中。

7.3.2 本条是为了保证各个区域在不同工况时的压差及压力梯

度稳定，方便管理人员随时查看实验室参数历史数据。

7.3.3 报警方案的设计异常重要，原则是不漏报、不误报、分轻重缓急、传达到位。人员正常进出实验室导致的压力波动等不应立即报警，可将此报警响应时间延迟（人员开门、关门通过所需的时间），延迟后压力梯度持续丧失才应判断为故障而报警。一般参数报警指暂时不影响安全，实验活动可持续进行的报警，如过滤器阻力的增大、风机正常切换、温湿度偏离正常值等；重要参数报警指对安全有影响，需要考虑是否让实验活动终止的报警，如实验室出现正压、压力梯度持续丧失、风机切换失败、停电、火灾等。

出现无论何种异常，中控系统应有即时提醒，不同级别的报警信号要易区分。紧急报警应设置为声光报警，声光报警为声音和警示灯闪烁相结合的报警方式。报警声音信号不宜过响，以能提醒工作人员而又不惊扰工作人员为宜。监控室和主实验室内应安装声光报警装置，报警显示应始终处于监控人员可见和易见的状态。主实验室内应设置紧急报警按钮，以便需要时实验人员可向监控室发出紧急报警。

7.3.4 应在有负压控制要求的房间入口的显著位置，安装压力显示装置，如液柱式压差计等，既直观又可靠，目的是使人员在进入房间前再次确认房间之间的压差情况，做好思想准备和执行相应的方案。

7.3.5 自控系统预留的接口包括安全防范系统、火灾报警系统、机电设备自备的控制系统（如空调机组）等的接口。因为一旦其他弱电系统发生报警如入侵报警、火灾报警等，自控系统能及时有效地将此信息通知设备管理人员，及时采取有效措施。

7.3.6 实验室排风系统是维持室内负压的关键环节，其运行要可靠。空调净化系统在启动备用风机的过程中，应可保持实验室的压力梯度有序，不影响定向气流。

当送风系统出现故障时，如无避免实验室负压值过大的措施，实验室的负压值将显著增大，甚至会使围护结构开裂，破坏

围护结构的完整性，所以需控制实验室内的负压程度。

实验室应识别哪些设备或装置的启停、运行等会造成实验室压力波动，设计时应予以考虑。

7.3.7 由于三级和四级生物安全实验室防护区要求使得送风机和排风机需要稳定运行，以保障实验室的压力梯度要求，因此当送风、排风机设置的保护装置，如运行电流超出热保护继电器设定值时，热保护继电器会动作等，常规做法是将此动作用于切断风机电源使之停转，但如果有很严格的压力要求时，风机停转会造成很严重的后果。

热保护继电器、变频器等报警信号接入自控系统后，发生故障后自控系统应自动转入相应处理程序。转入保护程序后应立即发出声光报警，提示实验人员安全撤离。

7.3.8 在空调机组的送风段及排风箱的排风段设置压差传感器，设置压差报警是为了实时监测风机是否正常运转，有时风机皮带轮长期磨损造成风机丢转现象，虽然风机没有停转但送风、排风量已不足，风压不稳直接导致房间压力梯度震荡，监视风机压差能有效防止故障的发生。

7.3.9 送风、排风系统正常运转标志可以在送排风机控制柜上设置指示灯及在中控室监视计算机上设置显示灯，当其运行不正常时应能发出声光报警，在中控室的设备管理人员能及时得到报警。

7.3.10 实验室出现正压和气流反向是严重的故障，可能导致实验室内有害气溶胶的外溢，危害人员健康及环境。实验室应建立有效的控制机制，合理安排送风、排风机启动和关闭时的顺序和时差，同时考虑生物安全柜等安全隔离装置及密闭阀的启、关顺序，有效避免实验室和安全隔离装置内出现正压和倒流的情况发生。为避免人员误操作，应建立自动连锁控制机制，尽量避免完全采取手动方式操作。

7.3.11 本条要求是对使用电加热的双重保护，当送风机无风时或温度超出设定值时均应立即切断电加热电源，保证设备安

全性。

7.3.12 应急手动是用于立即停止空调通风系统的，应由监控系统的管理人员操作，因此宜设置在中控室，当发生紧急情况时，管理人员可以根据情况判断是否立即停止系统运行。

7.3.13 压差传感器测管之间一般是不会相通的，高效过滤器是以防万一。

7.3.14 高效过滤器是生物安全实验室最重要的二级防护设备，阻止致病因子进入环境，应保证其性能正常。通过连续监测送排风系统高效过滤器的阻力，可实时观察高效过滤器阻力的变化情况，便于及时更换高效过滤器。当过滤器的阻力显著下降时，应考虑高效过滤器破损的可能。对于实验室设计者而言，重点需要考虑的是阻力监测方案，因为每个实验室高效过滤器的安装方案不同。例如在主实验室挑选一组送排风高效过滤器安装压差传感器，其信号接入自控系统，或采用安装带有指示的压差仪表，人工巡视监视等，不管采用何种监视方案，其压差监视应能反应高效过滤器阻力的变化。

7.3.15 未运行时要求密闭阀处于关闭状态时为了保持房间的洁净以及方便房间的消毒作业。

7.4 安 全 防 范

7.4.1 无论四级生物安全实验室是独立建筑还是建在建筑之中，其重要性使得其建筑周围都设有安防系统，防止有意或无意接近建筑。生物安全实验室门禁指生物安全实验室的总入口处，对一些功能复杂的生物安全实验室，也可根据需要安装二级门禁系统。常用的门禁有电子信息识别、数码识别、指纹识别和虹膜识别等方式，生物安全实验室应选用安全可靠、不易破解、信息不易泄露的门禁系统，保证只有获得授权的人员才能进入生物安全实验室。门禁系统应可记录进出人员的信息和出入时间等。

7.4.2 互锁是为了减少污染物的外泄、保持压力梯度和要求实验人员需完成某项工作而设置的。缓冲间互锁是为了减少污染物

的外泄、保持压力梯度，互锁后能够保证不同压力房间的门不同时打开，保护压力梯度从而使气流不会相互影响。化学淋浴间的互锁还有保证实验人员必须进行化学淋浴才能离开的作用。

7.4.3 生物安全实验室互锁的门会影响人员的通过速度，应有解除互锁的控制机制。当人员需要紧急撤离时，可通过中控系统解除所有门或指定门的互锁。此外，还应在每扇互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关，使工作人员可以手动解除互锁。

7.4.4 由于生物安全实验室的特殊性，对实验室内和实验室周边均有安全监视的需要。一是应监视实验室活动情况，包括所有风险较大的、关键的实验室活动；二是应监视实验室周围情况，这是实验室生物安保的需要，应根据实验室的地理位置和周边情况按需要设置。

7.4.5 我国《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，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。实验室活动的数据及影像资料是实验室的重要档案资料，实验室应及时转存、分析和整理录制的实验室活动的数据及影像资料，并归档保存。监视设备的性能和数据存储容量应满足要求。

7.5 通　　信

7.5.1 生物安全实验室通信系统的形式包括语音通信、视频通信和数据通信等，目的主要有两个：安全方面的信息交流和实验室数据传输。

为避免污染扩散的风险，应通过在生物安全实验室防护区内（通常为主实验室）设置的传真机或计算机网络系统，将实验数据、实验报告、数码照片等资料和数据向实验室外传递。

适用的通信设备设施包括电话、传真机、对讲机、选择性通话系统、计算机网络系统、视频系统等，应根据生物安全实验室的规模和复杂程度选配以上通信设备设施，并合理设置通信点的位置和数量。

7.5.2 在实验室内从事的高致病性病原微生物相关的实验活动，是一项复杂、精细、高风险和高压力的活动，需要工作人员高度集中精神，始终处于紧张状态。为尽量减少外部因素对实验室内工作人员的影响，监控室内的通话器宜为开关式。在实验间内宜采用免接触式通话器，使实验操作人员随时可方便地与监控室人员通话。

8 消　防

8.0.2 我国现行的《建筑设计防火规范》GB 50016 只提到厂房、仓库和民用建筑的防火设计，没有提到生物安全建筑的耐火等级问题。生物安全实验室内的设备、仪器一般比较贵重，但生物安全实验室不仅仅是考虑仪器的问题，更重要的是保护实验人员免受感染和防止致病因子的外泄。本条根据生物安全实验室致病因子的危害程度，同时考虑实验设备的贵重程度，作了规定。

8.0.3 四级生物安全实验室实验的对象是危害性大的致病因子，采用独立的防火分区主要是为了防止危害性大的致病因子扩散到其他区域，将火灾控制在一定范围内。由于一些工艺上的要求，三级和四级生物安全实验室有时置于一个防火分区，但为了同时满足防火要求，此种情况三级生物安全实验室的耐火等级应等同于四级生物安全实验室。

8.0.5 我国现行的《建筑设计防火规范》GB 50016 对吊顶材料的燃烧性能和耐火极限要求比较低，这主要是考虑人员疏散，而三级和四级生物安全实验室不仅仅是考虑人员的疏散问题，更要考虑防止危害性大的致病因子的外泄。为了有更多的时间进行火灾初期的灭火和尽可能地将火灾控制在一定的范围内，故规定吊顶材料的燃烧性能和耐火极限不应低于所在区域墙体的要求。

8.0.6 本条中所称的合适的灭火器材，是指对生物安全实验室不会造成大的损坏，不会导致致病因子扩散的灭火器材，如气体灭火装置等。

8.0.7 如果自动喷水灭火系统在三级和四级生物安全实验室中启动，极有可能造成有害因子泄漏。规模较小的生物安全实验室，建议设置手提灭火器等简便灵活的消防用具。

8.0.8 三级和四级生物安全实验室的送排风系统如设置防火阀，

其误操作容易引起实验室压力梯度和定向气流的破坏，从而造成致病因子泄漏的风险加大。单体建筑三级和四级生物安全实验室，考虑到主体建筑为单体建筑，并且外围护结构具有很高的耐火要求，可以把单体建筑的生物安全实验室和上、下设备层看成一个整体的防火分区，实验室的送排风系统可以不设置防火阀。

8.0.9 三级和四级生物安全实验室的消防设计原则与一般建筑物有所不同，尤其是四级生物安全实验室，除了首先考虑人员安全外，必须还要考虑尽可能防止有害致病因子外泄。因此，首先强调的是火灾的控制。除了合理的消防设计外，在实验室操作规程中，建立一套完善严格的应急事件处理程序，对处理火灾等突发事件，减少人员伤亡和污染物外泄是十分重要的。

9 施 工 要 求

9.1 一 般 规 定

9.1.1 三级和四级生物安全实验室是有负压要求的洁净室，除了在结构上要比一般洁净室更坚固、更严密外，在施工方面，其他要求与空调净化工程是基本一致的，为达到安全防护的要求，施工时一定要严格按照洁净室施工程序进行，洁净室主要施工程序参考图 3。

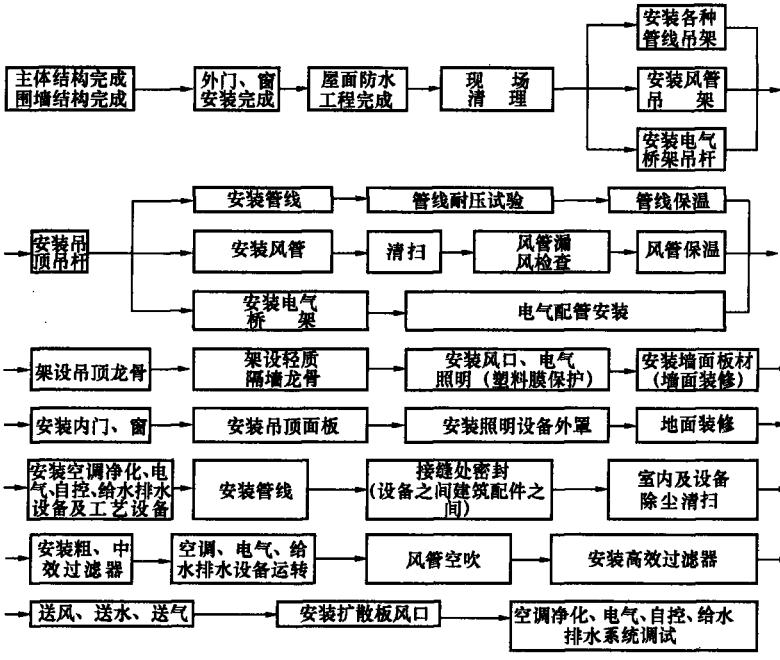


图 3 洁净室主要施工程序

9.1.2 生物安全实验室施工应根据不同的专业编制详细的施工方案，特别注意生物安全的特殊要求，如活毒废水处理设备、高

压灭菌锅、排风高效过滤器、气密门、化学淋浴设备等涉及生物安全的施工方案。

9.1.3 各道施工程序均进行记录并验收合格后再进行下道工序施工，可有效地保证整体工程的质量。如出现问题，也便于查找原因。

9.1.4 生物安全实验室活毒废水处理设备、高压灭菌锅、排风高效过滤器、气密门、化学淋浴等设备的特殊性决定了各种设备单机试运转和系统的联合试运转及调试的重要性。

9.2 建 筑 装 修

9.2.1 应以严密、易于清洁为主要目的。采用水磨石现浇地面时，应严格遵守《洁净室施工及验收规范》GB 50591 中的施工规定。

9.2.2 生物安全实验室围护结构表面的所有缝隙（拼接缝、传线孔、配管穿墙处、钉孔以及其他所有开口处密封盖边缘）都需要填实和密封。由于是负压房间，同时又有洁净度要求，对缝隙的严密性要求远远高于正压房间，必须高度重视。应特别提醒注意的是：插座、开关穿过隔墙安装时，线孔一定要严格密封，应用软性不易老化的材料，将线孔堵严。

9.2.3 除可设压差计外，还设测压孔是为了方便抽检、年检和校验检测，平时应有密封措施保证房间的密闭。

9.2.4 靠地靠墙放置时，用密封胶将靠地靠墙的边缝密封可有效防止边缝处不能清洁消毒。

9.2.5 气密门主体采用较厚的金属材料制造，质量较大，在生物安全实验室压差梯度的作用下其开闭阻力也往往较高，如果围护结构采用洁净彩板等轻体材料制造可能难以承受气密门的质量负荷和气密门开闭时的运动负荷，造成连接结构损坏或者密闭结构损坏。在与混凝土墙连接时，可以采用预留门洞的方式，将门框与混凝土墙固定后再作密封处理，如果与轻体材料制造的围护结构连接，应适当地加强围护结构的局部强度

（如采用预埋子门框）。

9.2.6 气密门安装后需进行泄漏检测（如示踪气体法、超声波穿透法等），检测仪器有一定的操作空间要求，为此提出气密门与围护结构的距离要求。

9.2.7 气密门门体和门框建议选用整体焊接结构形式，拼接结构形式的门体和门框需要大量使用密封材料，耐化学消毒剂腐蚀性和耐老化性能不理想；为克服建筑施工误差和气密门安装误差以及长时间使用后气密门运动机构间隙变化等问题，宜设置可调整的铰链和锁扣，以便适时对气密门进行调整，保证生物安全实验室具有优良的严密性。

9.3 空调净化

9.3.1 空调机组内外的压差可达到1000Pa～1600Pa，基础对地面的高度最低要不低于200mm，以保证冷凝水管所需要的存水弯高度，防止空调机组内空气泄漏。

9.3.2 正压段的门宜向内开，负压段的门宜向外开，压差越大，严密性越好。表冷段的冷凝水排水管上设置水封和阀门，夏季用水封密封，冬季阀门关闭，保证空调机组内空气不泄漏。

9.3.4 对加工完毕的风管进行清洁处理和保护，是对系统正常运行的保证。

9.3.5 管道穿过顶棚和灯具箱与吊顶之间的缝隙是容易产生泄漏的地方，对负压房间，泄漏是对保持负压的重大威胁，在此加以强调。

9.3.6 送风、排风管道隐蔽安装，既为了管道的安全也有利于整洁，送风、排风管道一般暗装。对于生物安全室内的设备排风管道、阀门，为了检修的方便可采用明装。

9.3.9 三级和四级生物安全实验室防护区的排风高效过滤装置，要求具有原位检漏的功能，对于防止病原微生物的外泄具有至关重要的作用。排风高效过滤装置的室内侧应有措施，防止高效过滤器损坏。

9.4 实验室设备

9.4.1 生物安全柜、负压解剖台等设备在出厂前都经过了严格的检测，在搬运过程中不应拆卸。生物安全柜本身带有高效过滤器，要求放在清洁环境中，所以应在搬入安装现场后拆开包装，尽可能减少污染。

9.4.2 生物安全柜和负压解剖台背面、侧面与墙体表面之间应有一定的检修距离，顶部与吊顶之间也应有检测和检修空间，这样也有利于卫生清洁工作。

9.4.3 传递窗、双扉高压灭菌器、化学淋浴间等设施应按照厂家提供的安装方法操作。不宜有在设备箱体上钻孔等破坏箱体结构的操作，当必须进行钻孔等操作时，对操作的部位应采取可靠的措施进行密封。化学淋浴通常以成套设备的形式提供给用户，需要现场组装，装配时应考虑化学淋浴间与墙体、地面、顶棚的配合关系，特别要注意严密性、水密性要求，尽量避免在化学淋浴间箱体上开孔，防止破坏化学淋浴间的密闭层和水密层。

9.4.4 传递窗、双扉高压灭菌器等设备与轻体墙连接时，在轻体墙上开洞较大，一般可采用加方钢或加铝型材等措施。

9.4.5 三级和四级生物安全实验室防护区内的传递窗和药液传递箱的腔体或门扇应整体焊接成型是为了保证设备的严密性和使用的耐久性。三级和四级生物安全实验室的传递窗安装后，与其他设施和围护结构共同构成防护区密闭壳体，为保证传递窗自身的严密性和密封结构的耐久性，应采用整体焊接结构，这一要求在工艺上也是不难实现的。

9.4.6 具有熏蒸消毒功能的传递窗和药液传递箱的内表面，经常要接触消毒剂，这些消毒剂会加快有机密封材料的老化，因此传递窗的内表面应尽量避免使用有机密封材料。

9.4.7 三级和四级生物安全实验室防护区配备实验台的要求是为了满足消毒和清洁要求。

9.4.8 本条的要求是为了防止意外危害实验人员的防护装备。

10 检测和验收

10.1 工 程 检 测

10.1.1 生物安全实验室在投入使用之前，必须进行综合性能全面检测和评定，应由建设方组织委托，施工方配合。检测前，施工方应提供合格的竣工调试报告。

10.1.2 在《洁净室及相关受控环境》ISO 14644 中，对于 7 级、8 级洁净室的洁净度、风量、压差的最长检测时间间隔为 12 个月，对于生物安全实验室，除日常检测外，每年至少进行一次各项综合性能的全面检测是有必要的。另外，更换了送风、排风高效过滤器后，由于系统阻力的变化，会对房间风量、压差产生影响，必须重新进行调整，经检测确认符合要求后，方可使用。

10.1.3 生物安全柜、动物隔离设备、IVC、解剖台等设备是保证生物安全的一级屏障，因此十分关键，其安全作用高于生物安全实验室建筑的二级屏障，应首先检测，严格对待。另外其运行状态也会影响实验室通风系统，因此应首先确认其运行状态符合要求后，再进行实验室系统的检测。

10.1.4 施工单位在管道安装前应对全部送风、排风管道的严密性进行检测确认，并要求有监理单位或建设单位签署的管道严密性自检报告，尤其是三级和四级生物安全实验室的送风、排风系统密闭阀与生物安全实验室防护区相通的送风、排风管道的严密性。

生物安全实验室排风管道如果密闭不严，会增加污染因子泄漏风险，此外由于实验室要进行密闭消毒等操作，因此要保证整个系统的严密性。管道严密性的验证属于施工过程中的一道程序，应在管道安装前进行。对于安装好的管道，其严密性检测有一定难度。

10.1.5 本次修订增加了两项必测内容，即应用于防护区外的排风高效过滤器单元严密性和实验室工况验证。一些生物安全实验室采用在防护区外设置排风高效过滤单元，因此除实验室和送排风管道的严密性需要验证外，还需进行高效过滤单元的严密性验证。此外，实验室各工况的平稳安全是实验室安全性的组成部分，应作为必检项目进行验证。

10.1.6 由于温度变化对压力的影响，采用恒压法和压力衰减法进行检测时，要注意保持实验室及环境的温度稳定，并随时检测记录大气的绝对压力、环境温度、实验室温度，进行结果计算时，应根据温度和大气压力的变化进行修正。

10.1.7 高效过滤器检漏最直接、精准的方法是进行逐点扫描，光度计和计数器均可，在保证安全的前提下，扫描检漏有几个基本原则：首先应保证过滤器上游有均匀稳定且能达到一定浓度的气溶胶，再就是下游气流稳定且能排除外界干扰。优先使用大气尘和计数器，具有污染小、简便易行的优点。早先一些资料推荐采用人工尘、光度计进行效率法检漏，其中一个主要原因是某些现场无法引入具有一定浓度的大气尘，如高级别电子厂房的吊顶内等。

对于使用过的生物安全实验室、生物安全柜的排风高效过滤器的检漏，人工扫描操作可能会增加操作人员的风险，因此应首选机械扫描装置，进行逐点扫描检漏。如果无法安装机械扫描装置，可采用人工扫描检漏，但须注意安全防护。如果早期建造的生物安全实验室空间有限，确实无法设置机械扫描装置且无法实现人工扫描操作的，可在过滤器上游预留发尘位置，在过滤器下游预留测浓度的检漏位置，进行过滤器效率法检漏。

采用计数器或光度计进行效率法检漏的评价依据，在《洁净室及相关受控环境——第三部分　测试方法》ISO 14644-3 的 B.6.4 中，当采用粒子计数器进行测试时，所测得效率不应超过过滤器标示的最易穿透粒径效率的 5 倍，当采用光度计进行测试时，整体透过率不应超过 0.01%，本规范均采用效率不低于

99.99%的统一标准。

10.1.9 气流流向的概念有两种：首先是指在不同房间之间因压差的不同，只能产生单一方向的气流流动，另一方面是指同一房间之内，由于送、排风口位置的不同，总体上有一定的方向性。事实上对于第一方面，主要是检测各房间的压差，对于第二方面，尤其对于较大的乱流房间，送排（回）风口之间通常没有明显的有规律性的气流，定向流的作用不明显，检测时主要是注意生物安全实验室的整体布局、生物安全柜及风口位置等是否符合规律，关键位置，如生物安全柜窗口等处，有无干扰气流等。

10.1.10 《洁净室施工及验收规范》GB 50591 中，对洁净室的各项参数的检测方法和要求作了详细的规定，其 2010 版的修订，来源于课题实验、大量的检测实践以及最新的国际相关标准。

10.1.11 在《实验室 生物安全通用要求》GB 19489－2008 中的 6.3.3.9 条，对防护区使用的高效过滤单元的严密性提出了要求，此类的单元一般指排风处理用的专业产品，如“袋进袋出”（Bagin Bagout）装置等。

10.1.12 生物安全实验室为了节能，可采用分区运行、值班风机、生物安全柜分时运行等方式，除在各个运行方式下应保证系统运行符合要求外，还应最大程度地保证各工况切换过程中防护区房间不出现正压，房间间气流流向无逆转。

10.2 生物安全设备的现场检测

10.2.1 生物安全柜、动物隔离设备、IVC、负压解剖台等设备的运行通常与生物安全实验室的系统相关联，是第一道、也是最关键的安全屏障，这些设备的各项参数都是需要安装后进行现场调整的，因此，当出现可能影响其性能的情况后，一定要对其性能进行检测验证。

10.2.2 除必须进行出厂前的合格检测以外，还要在现场安装完毕后，进行调试和检测，并提供现场检测合格报告。

10.2.3 对于生物安全柜的检测，本次修订增加了高效过滤器的

检漏以及适用于Ⅲ级生物安全柜、动物隔离设备等的部分项目。在生物安全实验室建设工作中，应重视生物安全柜的检测，生物安全柜高效过滤器的检漏包括送风、排风高效过滤器。

10.2.4 一般生物安全柜、单向流解剖台的垂直气流平均风速不应低于0.25m/s，风速过高可能会对实验室操作产生影响，也不适宜。上一版的规范中规定检测点间距不大于0.2m，根据大量检测实践证明，生物安全柜的风速大体规律、均匀，因此，0.2m间距应足以达到测点要求，但一些相关标准和厂家的检测要求中，规定间距为0.15m，因此，本次修订时将要求统一。

10.2.5 工作窗口的气流，最容易发生外逸的位置是窗口两侧和上沿，应重点检查。

10.2.6 采用风速仪直接测量时，通常窗口上沿风速很低，小于0.2m/s，中间位置大约0.5m/s，窗口下沿风速最高，大约1m/s，窗口平均风速大于0.5m/s，经过大量实践，虽然窗口风速差异大，但同样可以准确得出检测结果，且检测效率高于其他方法。在风速仪间接检测法中，通过实验确认，将生物安全柜窗口降低到8cm左右时，窗口风速的均匀性增加，其中心位置的风速近似等于平均风速。因阻力变化引起的风量变化忽略不计。

10.2.7 检测工作区洁净度时，对于开敞式的生物安全柜或动物隔离设备等，靠近窗口的测点不宜太向外，以避免吸入气流对洁净度检测的影响，对于封闭式的设备，应将检验仪器置于被测设备内，将检测仪器设为自动状态，封闭设备后，进行检测。

10.2.8 噪声检测位置，是人员坐着操作时耳朵的位置。噪声检测时应保持检测环境安静，对于背景噪声的修正方法可参考《洁净室施工及验收规范》GB 50591。

10.2.9 对于生物安全柜通常要求平均照度不低于650lx，检测时应注意规避日光或实验室照明的影响。

10.2.10 部分生物安全柜和动物隔离设备已经预留了发尘和检测位置，对于没有预留位置的生物安全柜和动物隔离设备，可在操作区发人工尘，在排风过滤器出风面检漏，或在排风管开孔，

进行检漏。

10.2.11 检测时应将风速仪置于生物安全柜或动物隔离设备内，重新封闭生物安全柜或动物隔离设备，利用操作手套进行检测。

10.2.12 通常利用设备本身压差显示装置的测孔进行检测。

10.2.13 由于生物安全柜和动物隔离设备的体积小，温度波动引起的压力变化更加明显，因此检测过程中必须同时精确测量设备内部和环境的温度，以便修正。通常测试周期（1h 内），箱体内的温度变化不得超过 0.3℃，环境温度不超过 1℃，大气压变化不超过 100Pa。检测压力通常设备验收时采用 1000Pa，运行检查验收采用 250Pa，或根据需要和委托方协商确定。

10.2.14 手套口风速的检测目的是防止万一手套脱落时，设备内的空气不会外逸。

10.2.15 生物安全柜箱体漏泄检测、漏电检测、接地电阻检测的方法可参照《生物安全柜》JG 170 的规定。

10.2.16 对于一些建造时间较早的实验室，由于条件所限，生物安全柜的安装通常达不到要求，生物安全柜安装过于紧凑，会造成生物安全柜维护的不便。

10.2.17 活毒废水处理设备一般具有固液分离装置、过压保护装置、清洗消毒装置、冷却装置等功能。活毒废水处理设备、高压灭菌器、动物尸体处理设备等需验证温度、压力、时间等运行参数对灭活微生物的有效性。高温灭菌是处理生物安全实验室活毒废水最常用到的方法之一，固液分离装置可以避免固体渣滓进入到设备中引起堵塞以保证设备连续正常运行；选用过压保护装置时应采取措施避免排放气体可能引起的生物危险物质外泄；当设备处于检修或故障状态时如果需要拆卸污染部位，应先对系统进行清洗和消毒；灭菌后的废水处于高温状态，排放前要先冷却。灭菌效果与温度、压力、时间等参数有关，应采取措施（如在设备上设置孢子检测口）对参数适用性进行验证。在管路连接与阀门布局上要考虑到废水能有效自流收集到灭活罐中，并且要采取必要措施保证罐体内的废水在灭菌时温度梯度均匀，严防未

经灭菌或灭菌不彻底的废水排放到市政污水管网中。

10.2.18 活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等的高效过滤器在设备上是很难检测的，可将高效过滤器检测不漏后再进行安装。

10.2.19 活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等产生固体污染物的设备一般在设备上预留了检测口，可进行现场检测。

10.2.20 活毒废水处理设备、高压灭菌锅、动物尸体处理设备等产生固体污染物的设备一般设备上预留了检测口，可进行现场检测。

10.3 工 程 验 收

10.3.1 根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院424号令）中的十九、二十、二十一条规定："新建、改建、扩建三级、四级生物安全实验室或者生产、进口移动式三级、四级生物安全实验室"应"符合国家生物安全实验室建筑技术规范"，"三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。""三级、四级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验活动"，"工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格"。国家相关主管部门对生物安全实验室的建造、验收和启用都作了严格的规定，必须严格执行。

10.3.2 工程验收涉及的内容广泛，应包括各个专业，综合性能的检测仅是其中的一部分内容，此外还包括工程前期、施工过程中的相关文件和过程的审核验收。

10.3.3 工程检测必须由具有资质的质检部门进行，无资质认可的部门出具的报告不具备任何效力。

10.3.4 工程验收的结论应由验收小组得出，验收小组的组成应包括涉及生物安全实验室建设的各个技术专业。

ICS 11.020
C 59

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 589—2018

病原微生物实验室生物安全标识

Bio-safety signs for pathogenic microorganism laboratory

2018－03－06 发布　　2018－08－01 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 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　标识类型 3
5　标识要求 17
6　标识型号选用 20
7　标识设置高度 21
8　标识使用要求 21
9　标识管理 22
附录 A（规范性附录）标识类型及制作 24

前　言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参照国际标准化组织ISO 7010 Graphical symbols—Safety colours and safety signs（图形符号—安全颜色和安全标识），结合现行国家标准GB 2894—2008《安全标识及其使用导则》、GB/T 2893—2004《图形符号 安全色和安全标识 第1部分：工作场所和公共区域中安全标识的设计原则》制定本标准。

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、中国医学科学院病原生物学研究所、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国医科大学。

本标准主要起草人：武桂珍、赵赤鸿、韩俊、王健伟、金奇、秦川、尚红、李振军、魏强、王衍海、张曙霞、曹玉玺、周为民、刘晓宇、耿文清。

病原微生物实验室生物安全标识

1 范围

本标准规定了病原微生物实验室生物安全标识的规范设置、运行、维护与管理。

本标准适用于从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断、保藏及生物制品生产等相关活动的实验室。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 2893（所有部分） 安全色

GB 2894 安全标识及其使用导则

GB 12268—2012 危险货物品名表

GB/T 14691 技术制图字体

GB/T 15566（所有部分） 公共信息导向系统 设置原则与要求

GB 15630 消防安全标志设置要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

安全标识 safety sign

用以表达特定安全信息的标识，由图形符号、安全色、几何形状（边框）或文字构成。

3.2

安全色 safe color

传递安全信息含义的颜色，包括红、蓝、黄、绿四种颜色。

3.3

对比色 contrast color

使安全色更加醒目的反衬色，包括黑、白两种颜色。

3.4

禁止标识 prohibition sign

禁止人们不安全行为的图形标志。

3.5

警告标识 warning sign

提醒人们对周围环境引起注意，以避免可能发生危险的图形标志。

3.6

指令标识 direction sign

强调人们必须做出某种动作或采用防范措施的图形标志。

3.7

提示标识 information sign

向人们提供某种信息（如标明安全设施或场所等）的图形标志。

3.8

说明标识 explanatory sign

向人们提供特定指示信息（标明安全分类或防护措施等）的标志，由几何图形边框和文字构成。

3.9

专用标识 special mark

针对某种特定的事物、产品或者设备所制定的符号或标志物，用以标示，便于识别。

3.10

环境信息标识 environmental information sign

提供的信息涉及较大区域的图形标识。标识种类代号：H。

3.11

局部信息标识 partial information sign

所提供的信息只涉及某地点，甚至某个设备或部件的图形标识。标识种类代号：J。

3.12

亮度因数 luminance factor

在规定的照明和观测条件下，非自发光体表面上某一点的给定方向的亮度和同一条件下完全反射或完全透射的漫射体的亮度之比。

3.13

普通材料 ordinary material

不逆反射光也不发光的材料。

3.14

逆反射材料　retroflective material

光线反射的方向与光线入射的反方向接近的材料。

3.15

组合材料　combined material

将光致发光材料与逆反射材料的光学特征结合在一起的材料。

4　标识类型

4.1　禁止标识

禁止标识详见表1。

表1　禁止标识

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
1-1		禁止入内 No entering	J	可引起职业病危害的作业场所入口处或涉险区周边，如可能产生生物危害的设备故障时，维护、检修存在生物危害的设备、设施时，根据现场实际情况设置
1-2		禁止通行 No thoroughfare	H，J	有危险的作业区，如实验室、污染源等处
1-3		儿童禁止入内 No children will be admitted	J	易对儿童造成事故或伤害的场所，如实验室区域、各种污染源区域等

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
1-4		禁止宠物入内 No pets	J	宠物进入该区域会携带传染病菌，易对人员造成伤害的场所，如实验室区域、各种污染源区域等
1-5		禁止吸烟 No smoking	J	实验室、禁止吸烟的场所，如实验室区域、二氧化碳储存场所和医院等
1-6		禁止烟火 No burning	J	实验室易燃易爆化学品存放、使用处和实验室操作区
1-7		禁止明火 No open flames	H，J	实验室易燃易爆化学品存放、使用处和实验室操作区，如通风橱、通风柜和药品储存柜等
1-8		禁止携带首饰、金属物或手表 No metallic accessories	J	开展实验活动的场所，如：实验室入口处或更衣室入口处
1-9		禁止堆放 No stocking	J	消防器材存放处、消防通道、便携式洗眼器和紧急喷淋装置附近

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
1-10		禁止合闸 No switching on	J	设备或线路检修时，相应开关附近
1-11		禁止用水灭火 No extinguishing with water	H，J	储运、使用中不准用水灭火的物质场所，如变压器室、实验室核心区和精密仪器等
1-12		禁止靠近 No nearing	J	不允许靠近的危险区域，如变电设备、高等级生物安全实验室设备机房等附近
1-13		禁止推动 No pushing	J	易于倾倒的装置或设备，如气体钢瓶和精密仪器等
1-14		禁止触摸 No touching	J	禁止触摸的设备或物体附近，如实验室电源控制箱、压力蒸汽灭菌器高压灭菌过程的表面、液氮，及具有毒性、腐蚀性物体等
1-15		禁止戴手套触摸 No touching with gloves	J	禁止戴有受（病原微生物）污染的手套触摸的仪器设备和用品附近

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
1-16		禁止拍照或摄录 No photos & video	J	根据管理要求不得拍摄或使用闪光灯易影响实验活动或造成仪器设备和人员光波损伤等不良后果的场所
1-17		禁止开启无线移动通讯设备 No activated mobile phones	J	使用无线移动通讯设备易造成爆炸、燃烧和电磁干扰及泄密的场所
1-18		禁止用嘴吸液 No sucking liquid	J	实验时，禁止用口吸方式移液
1-19		禁止饮食 No food or drink	J	易于造成人员伤害的场所，如实验室区域、污染源入口处、医疗垃圾存放处和手术室等
1-20		禁止存放食物 No food storage	J	禁止存放食物的区域或地方，如实验室区域、污染源入口处、医疗垃圾存放处和手术室等
1-21		禁止乱扔废弃物 No littering	J	废弃物扔到指定的地点或容器内，如利器盒、医疗垃圾袋和指定的容器中

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
1-22		禁止开启 No opening	J	因工作需要而禁止开启的实验室门
1-23		禁止启动 No starting	J	暂停使用的仪器和实施设备附近，如仪器检修、零件更换时的相关场所
1-24		禁止疲劳工作 No fatigue work	J	禁止疲劳状态和免疫力低下时开展工作，如出现发热、咳嗽、全身乏力等不适症状时

4.2 警告标识

警告标识详见表2。

表2 警告标识

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
2-1		生物危害 Biohazard	H，J	易发生感染的场所，如生物安全二级及以上实验室入口、菌（毒）种及样本保藏场所的入口和感染性物质的运输容器等表面
2-2		注意安全 Warning danger	J	易造成人员伤害的场所及设备

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
2-3		当心火灾 Warning fire	H，J	易发生火灾的危险场所，如实验室储存和使用可燃性物质的通风厨、通风柜和化学试剂柜等
2-4		当心爆炸 Warning explosion	H，J	易发生爆炸危险的场所，如实验室储存易燃易爆物质处、易燃易爆物质使用处或受压容器存放地
2-5		当心腐蚀 Warning corrosion	J	有腐蚀性物质（GB12268—2012中第8类所规定的物质）的作业地点，如试剂室、配液室和洗涤室
2-6		当心化学灼伤 Beware of chemical burns	J	存放和使用具有腐蚀性化学物质处
2-7		当心中毒 Warning poisoning	H，J	剧毒品及有毒物质（GB 12268—2012 中第6类第1项所规定的物质）的存储及使用场所，如试剂柜、有毒物品操作处
2-8		当心触电 Warning electric shock	J	有可能发生触电危险的电器设备和线路，如配电室、开关等

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
2-9		当心自动启动 Warning automatic start-up	J	配有自动启动装置的设备
2-10		当心碰头 Warning overhead obstacles	J	易产生碰头的场所，如设备夹层
2-11		当心伤手 Warning sharp objects	J	实验室切片等操作易造成手部伤害的作业地点
2-12		当心高温表面 Warning hot surface	J	有灼烫物体表面的场所或物体表面，如高压灭菌间、压力蒸汽灭菌器和干燥箱等
2-13		当心低温 Warning low temperature/ freezing conditions	J	易于导致冻伤的场所，如冷库、气化器表面、存在液化气体的场所如液氮等
2-14		当心滑倒 Warning slippery surface	J	易造成滑跌伤害的地面，如高等级生物安全实验室淋浴间，试剂残夜、消毒液等物质滴洒处（尤其意外事故处理过程）

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
2-15		当心高压容器 Warning high pressure vessel	H，J	易发生压力容器爆炸和伤害的场所，如二氧化碳钢瓶、高（和/或低）压液氮罐和压力蒸汽灭菌器等
2-16		当心紫外线 Warning ultraviolet	J	紫外线造成人体伤害的各种作业场所，如生物安全柜、超净台和实验室核心区紫外消毒等
2-17		当心锐器 Warning sharp objects	J	易造成皮肤刺伤、切割伤的物品或作业场所，如鸡胚接种、菌（毒）种冻干保存过程
2-18		当心飞溅 Warning splash	J	具有液体和气溶胶物质溅出的场所，如处理感染性物质的过程中使用匀浆、超声、离心机等仪器
2-19		当心动物伤害 Warning animals may bite	J	实验过程中可能有动物攻击（如动物咬伤、抓伤等）造成人员伤害的场所
2-20		当心电离辐射 Caution isotope & ionizing radiation	H，J	能产生同位素和电离辐射危害的作业场所

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
2-21		危险废物 Hazardous waste	H，J	危险废物贮存、处置场所，如盛装感染性物质的容器表面、有害生物制品的生产、储运和使用地点

4.3 指令标识

指令标识详见表3。

表3 指令标识

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
3-1		必须穿防护服 Must wear protective clothes	J	因防止人员感染而须穿防护服的场所，如实验室入口处或更衣室入口处
3-2		必须穿工作服 Must wear work clothes	J	按规定必须穿工作服（实验室基本工作服装）的场所，如实验室风险较低，不需要穿防护服的一般工作区域
3-3		必须戴防护帽 Must wear protective cap	J	易污染人体头部的实验区
3-4		必须戴防护镜 Must wear protective goggles	J	对眼睛有伤害的作业场所

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
3-5		必须戴面罩 Must wear protective face shield	J	对人体有害的气体和易产生气溶胶的场所
3-6		必须戴呼吸装置 Must wear breathing apparatus	J	经风险评估，易导致呼吸道感染，需要相应防护的高等级生物安全实验室，如需要面部和呼吸道防护的区域
3-7		必须戴一次性口罩 Must wear disposable masks	J	实验室内防止致病性物质喷溅时，如离心机的离心、匀浆机的匀浆过程等
3-8		必须戴口罩(N95及以上型号) Must wear mask (N95 or higher level)	J	操作《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发〔2006〕]15 号)中“实验活动所需生物安全实验室级别”规定的场所，如生物安全三级实验室、动物生物安全三级实验室及以上实验室
3-9		必须戴护耳器 Must wear ear protector	J	噪声超过85 dB的作业场所
3-10		必须戴防护手套 Must wear protective gloves	J	易造成手部感染和伤害的作业场所，如感染性物质操作，具有腐蚀、污染、灼烫、冰冻及触电危险的工作时

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
3-11		必须穿鞋套 Must wear shoe covers	J	易造成脚部污染和传播污染的作业场所，如实验室核心工作间等地点
3-12		必须穿防护鞋 Must wear protective shoes	J	易造成脚部感染和伤害的作业场所，如具有腐蚀、污染、砸（刺）伤等危险的作业地点
3-13		必须洗手 Must wash your hands	J	操作病原微生物实验后进行手部清洁的装置或用品处，如专用水池附近
3-14		必须手消毒 Must disinfect hands	J	在生物安全实验室实验活动结束后，杀灭手上可能携带的病原微生物
3-15		必须加锁 Must be locked	J	剧毒品、危险品和致病性物质的库房等场所，如放置感染性物质的冰箱、冰柜、样品柜，有毒有害、易燃易爆品存放处
3-16		必须固定 Must be fixed	J	须防止移动或倾倒而采取的固定措施的物体附近，如二氧化碳钢瓶、高（和/或低）压液氮罐存放处

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
3-17		必须通风 Must be ventilated	H，J	产生有毒有害化学气体、致病性生物因子气溶胶的场所

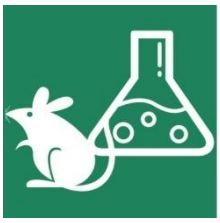
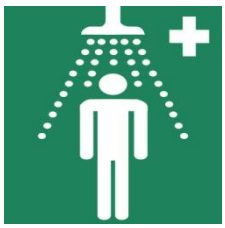
4.4 提示标识

提示标识详见表4。

表4 提示标识

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
4-1		紧急出口 Emergent exit	J	便于安全疏散的紧急出口处，与方向箭头结合设在通向紧急出口的通道、楼梯口等处。可详见GB 15630
4-2		击碎板面 Break to obtain access	J	必须击开板面才能获得出口，如应急逃生出口、消防报警面板等

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
4-3		急救点 First aid	J	设置现场急救仪器设备及药品的地点
4-4		应急电话 Emergency telephone	J	安装应急电话的地点
4-5		洗眼装置 Eyewash station	J	放置紧急洗眼装置的地点，如洗眼器附近
4-6		生物安全应急处置箱 Biosafety emergency box	J	放置生物安全意外事故紧急处置物品的地点，如生物安全应急箱附近
4-7		工具箱 Tool box	J	实验室仪器维修工具存放处

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
4-8		动物实验 Animal experiment	J	在实验室内，为了获得有关生物学、医学方面的知识，而使用动物进行科学研究的场所
4-9		紧急喷淋 Emergency spray	J	设置紧急喷淋装置的地点，如喷淋装置或喷淋装置附近
4-10		消毒中 Disinfecting	J	提示正在进行消毒，如正在进行消毒的区域和实验室入口处

4.5 专用标识

专用标识详见表5。

表5 专用标识

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
5-1		生物危害 Biohazard	J	放置生物安全实验室入口处，不同等级生物安全实验室有相应的标注，如生物安全三级实验室标记“BSL-3”

编号	图形标识	名称	标识种类	设置范围和地点
5-2		设备状态 Equipment status	J	处于正常使用、暂停使用、停止使用状态的仪器和设施设备上或其附近
5-3		医疗废物 Medical waste	H，J	医疗废物产生、转移、贮存和处置过程中可能造成危害的物品表面，如医疗废物处置中心、医疗废物暂存间和医疗废物处置设施附近以及医疗废物容器表面等
5-4		工作中 In the work	J	需要表明实验室处于工作状态的醒目位置，如实验室主入口或防护区入口等处（可辅助以灯箱使用）
注：除上述说明的地点需要注明安全标识以外，实验室以及与实验室有关的其他场所也必须注明相应的安全标识，如：化学品危险标识和警示线使用等，其使用要求应符合相对应的规定。				

5 标识要求

5.1 色度性能

标识面的文字、符号、边框及衬底等各种色度均应符合 GB 2893 对材料颜色范围的规定，普通材料、逆反射光材料和荧光材料的各种颜色的坐标及亮度因数分别见图 1 和表 6。

满足精确颜色要求的安全色色度范围应符合表 7 的要求。

当安全色的各种色度各角点坐标值偏离色品图所规定的范围，则该颜色不宜作为安全色和对比色使用。

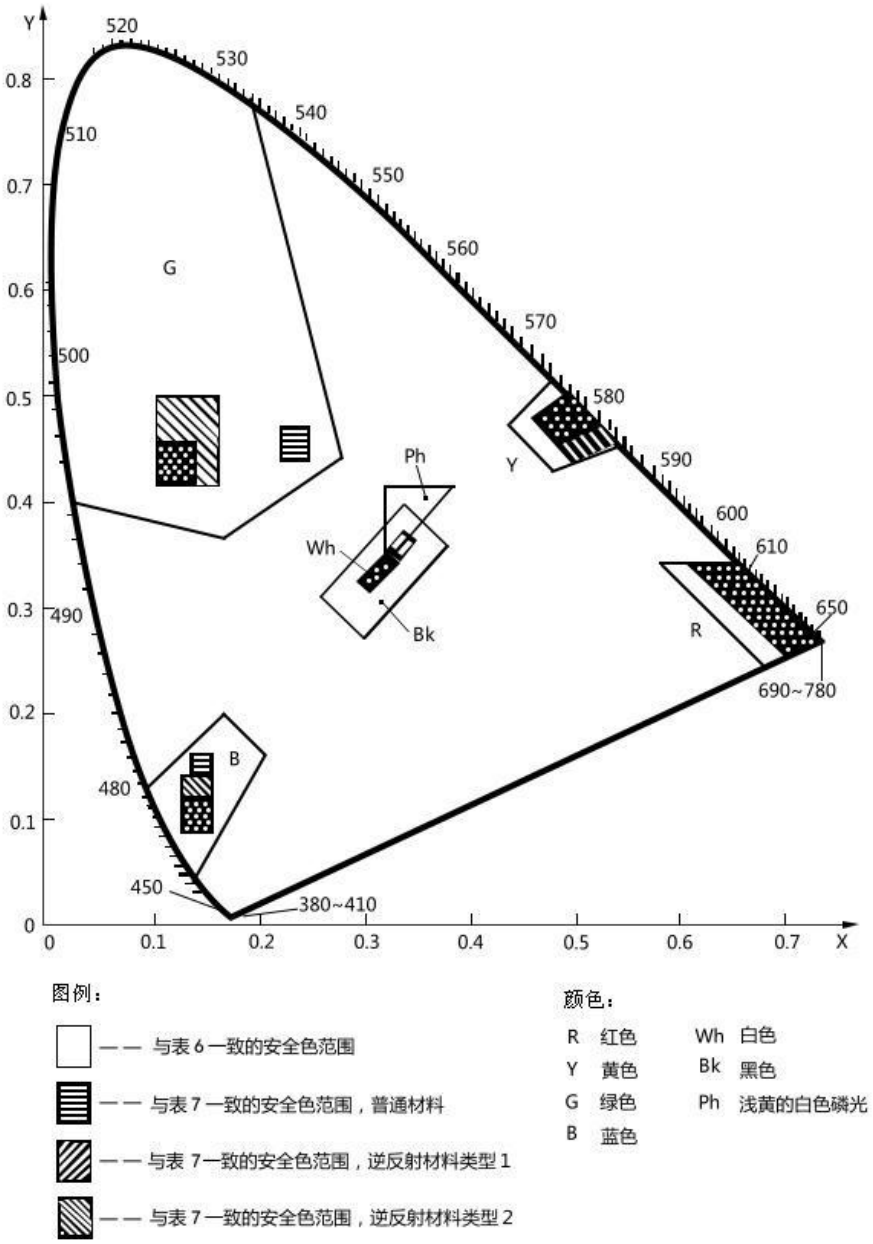


图1　安全色和对比色的色品区域图

表6　普通材料、发光材料、逆反射材料和组合材料的色度坐标和亮度因数

颜色	许用颜色范围的角点色度坐标（标准照明体 D65，2° 视场）					亮度因数 β				
	坐标	1	2	3	4	普通材料	发光材料	逆反射材料[a]		组合材料
								类型 1	类型 2	
红	x	0.735	0.681	0.579	0.655	≥0.07	≥0.03	≥0.655	≥0.655	≥0.655

	y	0.265	0.239	0.341	0.345					
蓝	x	0.049	0.172	0.210	0.137	≥0.05	≥0.05	≥0.45	≥0.45	≥0.45
	y	0.125	0.198	0.160	0.038					
黄	x	0.545	0.494	0.444	0.481	≥0.45	≥0.80	≥0.05	≥0.05	≥0.05
	y	0.454	0.426	0.476	0.518					
绿	x	0.201	0.285	0.170	0.026	≥0.12	≥0.40	≥0.12	≥0.12	≥0.12
	y	0.776	0.441	0.364	0.399					
白	x	0.350	0.305	0.295	0.340	≥0.75	≥1.0	≥0.340	≥0.340	≥0.340
	y	0.360	0.315	0.325	0.370					
黑	x	0.385	0.300	0.260	0.345	≤0.03	—	—	—	—
	y	0.355	0.270	0.310	0.395					
[a] 根据逆反射系数确定逆反射材料的类型。										

表7　普通材料和逆反射材料在色度图中更小范围的色度坐标

颜色	许用颜色范围的角点色度坐标（标准照明体 D65，2° 视场）												
	普通材料					逆反射材料[a]							
						类型 1				类型 2			
	坐标	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
红	*x*	0.660	0.610	0.700	0.735	0.660	0.160	0.700	0.735	0.660	0.610	0.700	0.735
	y	0.340	0.340	0.250	0.265	0.340	0.340	0.250	0.265	0.340	0.340	0.250	0.265
蓝	*x*	0.140	0.160	0.160	0.140	0.130	0.160	0.160	0.130	0.130	0.160	0.160	0.130
	普通材料					逆反射材料[a]							
						类型 1				类型 2			
	坐标	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	y	0.140	0.140	0.160	0.160	0.086	0.086	0.120	0.120	0.090	0.090	0.140	0.140

黄	*x*	0.494	0.470	0.493	0.525	0.494	0.470	0.493	0.525	0.494	0.470	0.513	0.545
	y	0.505	0.480	0.457	0.477	0.505	0.480	0.457	0.477	0.505	0.480	0.437	0.454
绿	*x*	0.230	0.260	0.260	0.230	0.110	0.150	0.150	0.110	0.110	0.170	0.170	0.110
	y	0.440	0.440	0.470	0.470	0.415	0.415	0.454	0.454	0.415	0.415	0.500	0.500
白	*x*	0.305	0.335	0.325	0.295	0.305	0.335	0.325	0.295	0.305	0.335	0.325	0.295
	y	0.315	0.345	0.355	0.325	0.315	0.345	0.355	0.325	0.315	0.345	0.355	0.325
[a] 根据逆反射系数确定逆反射材料的类型。													

5.2 字体要求

字体有关要求详见如下：

a) 书写字体必须做到：字体工整、笔画清楚、间隔均匀、排列整齐。字体高度（用 *h* 表示）的公称尺寸系列为：1.8 mm，2.5 mm，3.5 mm，5mm，7 mm，10 mm，14 mm，20 mm，并需注意：如需要书写更大的字体，其字体高度应按$\sqrt{2}$的比率递增。

b) 汉字应写成黑体字，并应采用中华人民共和国国务院正式公布推行的《汉字简化方案》中规定的简化字。汉字的高度 h 不应小于 3.5 mm，其字宽一般为 h/$\sqrt{2}$。

c) 其他要求应符合 GB/T 14691 的规定。

5.3 标识衬边

生物安全标识要有衬边。除警告标识边框用黄色勾边外，其余全部用白色将边框勾一窄边，即为安全标识的衬边，当背景色与衬边颜色一致时可不用衬边。衬边宽度为标识边长或直径的0.025倍。

5.4 标识材质

实验室生物安全标识应采用坚固耐用的材料制作，一般不宜使用遇水变形、变质或易燃的材料。

5.5 表面质量

除上述要求外，标识应图形清楚，无毛刺、孔洞和影响使用的任何瑕疵。

6 标识型号选用

GB 2894中对四种类型安全标的标准尺寸给出了7种规格，分别为：1型、2型、3型、4型、5型、6型、7型，其中1型的尺寸最小，7型的尺寸最大，常用的为1型、2型和3型，见表8。安全标识型号选用详见如下：

a) 环境信息设 4 型、5 型、6 型和 7 型；

b) 局部信息设 1 型、2 型和 3 型；

c) 无论实验楼或实验室区域内，所设标识其观察距离不能覆盖全实验室楼或全实验室区域内时，可多设几个标识。

表8　安全标识尺寸

单位：米

型号	观察距离 L	圆形标识的外径	三角形标识的外边长	正方形标识的外边长	长方形提示标识（长×宽）
1	$0<L\leqslant2.5$	0.070	0.088	0.063	0.100×0.125
2	$2.5<L\leqslant4.0$	0.110	0.140	0.100	0.150×0.200
3	$4.0<L\leqslant6.3$	0.175	0.220	0.160	0.250×0.315
4	$6.3<L\leqslant10.0$	0.280	0.350	0.250	0.400×0.500
5	$10.0<L\leqslant16.0$	0.450	0.560	0.400	0.600×0.800
6	$16.0<L\leqslant25.0$	0.700	0.880	0.630	0.900×1.200
7	$25.0<L\leqslant40.0$	1.110	1.400	1.000	1.350×1.800
注1：允许有3%的误差。 注2：在特殊情况下，标识的尺寸可适当调整。					

7　标识设置高度

设置高度要求如下：

a)　与人眼水平视线高度大体一致。

b)　标识的偏移距离应尽可能小。对位于最大观察距离的观察者，偏移角不宜大于 15°。如受条件限制，无法满足该要求，应适当加大标识的尺寸。

c)　局部信息标识的设置高度可根据具体场所的客观情况来确定。

8　标识使用要求

使用要求如下：

a)　标识应用简单、明了、易于理解的文字、图形、数字的组合形式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。

b)　应设在与安全有关的醒目地方，并使实验室人员或者相关人员看见后，有足够的时间来注意它所表示的内容。环境信息标识宜设在有关场所的入口处和醒目处；局部信息标识应设在所涉及的相应危险地点或设备（部件）附近的醒目处。

c)　不应设在门、窗、架等可移动的物体上，以免这些物体位置移动后，看不见安全标识。标识前不得放置妨碍认读的障碍物。

d)　标识的平面与视线夹角应接近 90°，观察者位于最大观察距离时，最小夹角不低于 75°（见图 2 所示）。

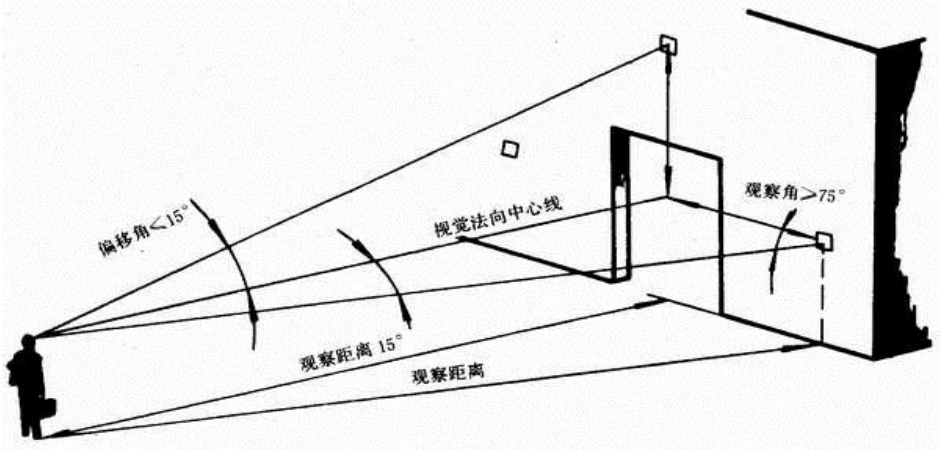


图2　警示标示平面与视线夹角 α 不低于 75°

e）　标识应设置在明亮的环境中。

f）　多个标识在一起设置时，应按警告、禁止、指令、提示类型的顺序，先左后右、先上后下地排列。

g）　两个或更多标识在一起显示时，标识之间的距离至少应为标识尺寸的 0.2 倍（见图 3 所示）；正方形标识与其他形状的标识，或者仅多个非正方形标识在一起显示时，标识尺寸小于 0.35 m 时，标识之间的最小距离应大于 1 cm；标识尺寸大于 0.35 m 时，标识之间的最小距离应大于 5 cm；两个引导不同方向的导向标识并列设置时，至少在两个标识之间应有一个图形标识的空位。

h）　图形标识、箭头、文字等信息一般采取横向布置，亦可根据具体情况，采取纵向布置。

i）　图形标识一般采用的设置方式为：附着式(如钉挂、粘贴、镶嵌等)、悬挂式、摆放式、柱式(固定在标识杆或支架等物体上)，以及其他设置方式。尽量用适量的标识将必要的信息展现出来，避免漏设、滥设。

其他要求应符合 GB 15566 的规定。

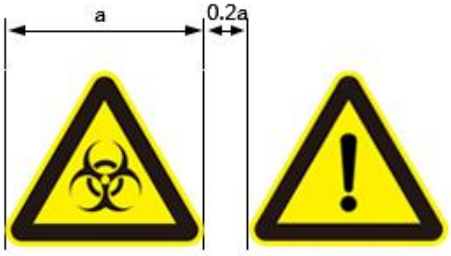


图3　两个标识间的间隔尺寸

9　标识管理

标识系统的管理要求如下：

a）　标识必须保持清晰、完整。当发现形象损坏、颜色污染或有变化、褪色等不符合本标准的情况，应及时修复或更换。检查时间至少每年一次。

b）修整和更换安全标识时应有临时的标识替换，以避免发生意外的伤害。

c）管理者应结合实验室内部审核、管理评审等活动，定期或不定期对实验室标识系统进行评审，根据危害情况，及时增、减、调整安全标识。

附 录 A
（规范性附录）
标识类型及制作

A.1 标识类型及制作

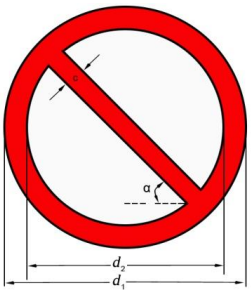
实验室生物安全基本标识分为禁止标识、警告标识、指令标识、提示标识和专用标识等五种类型，安全色分别用红色、黄色、蓝色和绿色标识。安全色与对比色同时使用时，应按表A.1规定搭配使用。

表A.1 安全色和对比色

安全色	对比色
红色	白色
蓝色	白色
黄色	黑色
绿色	白色
黑色与白色互为对比色。	

A.1.1 禁止标识基本式样及制作

凡是禁止、停止和有危险的器件或环境均应使用红色的禁止标识。禁止标识的基本型式是带斜杠的圆边框，基本型式及参数见图A.1。



参数：

d_1–外径 d=0.025 L（L 为观察距离，见表 8）；

d_2–内径 d =0.800 d_1；

c–斜杠宽 c=0.080 d_1；

α–斜杠与水平线的夹角 α=45°。

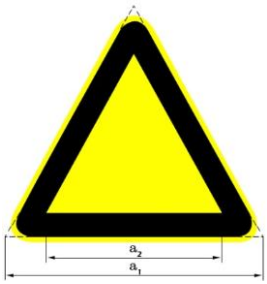
背景色为白色，圆圈带和斜杠为红色；标识图为黑色；

另外，安全色（红色）至少应覆盖总面积的 35%。

图A.1 禁止标识基本型式

A.1.2　警告标识基本式样及制作

凡是警告工作人员的器件、设备及环境都应使用黄色的警告标识，以避免可能发生的危险。警告标识的基本型式是正三角形边框，基本型式及参数见图A.2。



参数：

a_1–外径 d=0.034 L（L 为观察距离，见表 8）；

a_2–内径 d =0.700 a_1；

r–边框外角圆弧半径 r=0.080 a_1；

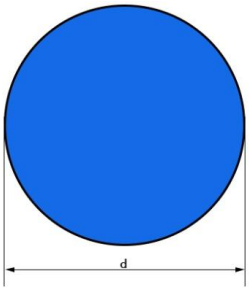
背景色为黄色，圆圈带和斜杠为红色；标识图为黑色；

另外，安全色（黄色）至少应覆盖总面积的 35％。

图A.2　警告标识基本型式

A.1.3　指令标识基本式样及制作

强制人们必须做出某种动作或采用防范措施时应使用蓝色的指令标识。指令标识的基本型式是圆形边框，基本型式及参数见图A.3。



参数：

d–内径 d =0.025L（L 为观察距离，见表 8）；

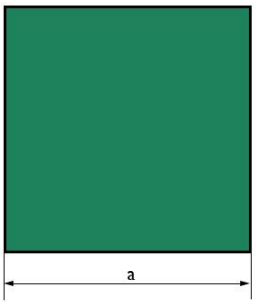
背景色：蓝色；标识图：白色；

另外，安全色（蓝色）至少应覆盖总面积的50％。

图A.3　指令标识基本型式

A.1.4　提示标识基本式样及制作

向工作人员提供允许、安全的信息时应使用提示标识。提示标识的基本型式是正方形边框，基本型式及参数见图A.4。



参数：

a—边长 a =0.025 L（L 为观察距离，见表 8）；

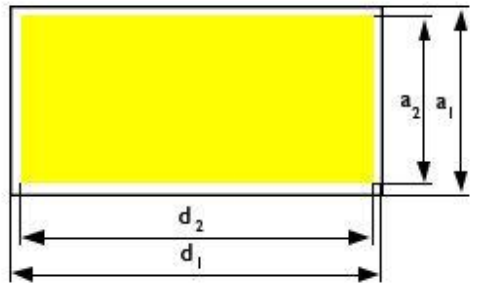
背景色：绿色；标识图：白色；

另外，安全色（绿色）至少应覆盖总面积的50%。

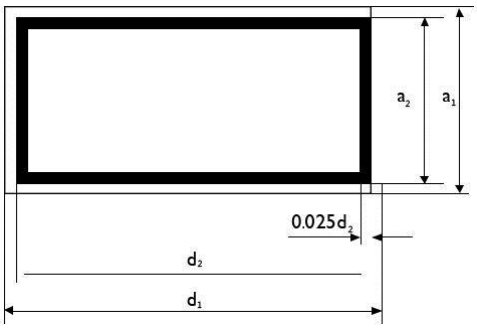
图A.4　警告标识基本型式

A.1.5　附加提示标识基本式样及制作

可使用文字对安全标识上图形符号的含义进行补充或说明，文字应放在单独的辅助标识中或作为组合标识的组成部分。辅助标识应遵守图A.5设计要求。



a_1-外径；a_2—内径；d_1—外径；d_2—内径；
背景色：白色或安全标识的安全色；
符号或文字颜色：相应的对比色；
衬边：白色。

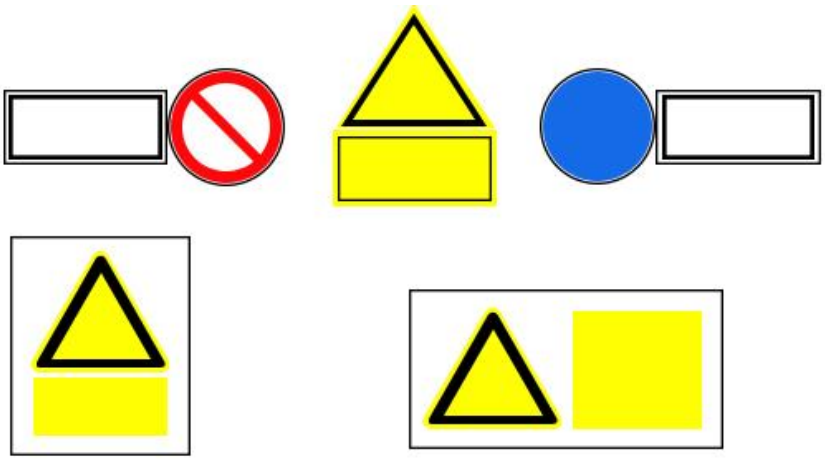


背景色：白色或安全标识的安全色；
符号或文字颜色：相应的对比色；
衬边：白色；
边框：黑色。

图A.5　附加提示标识基本型式

A.1.6　组合标识基本式样及制作

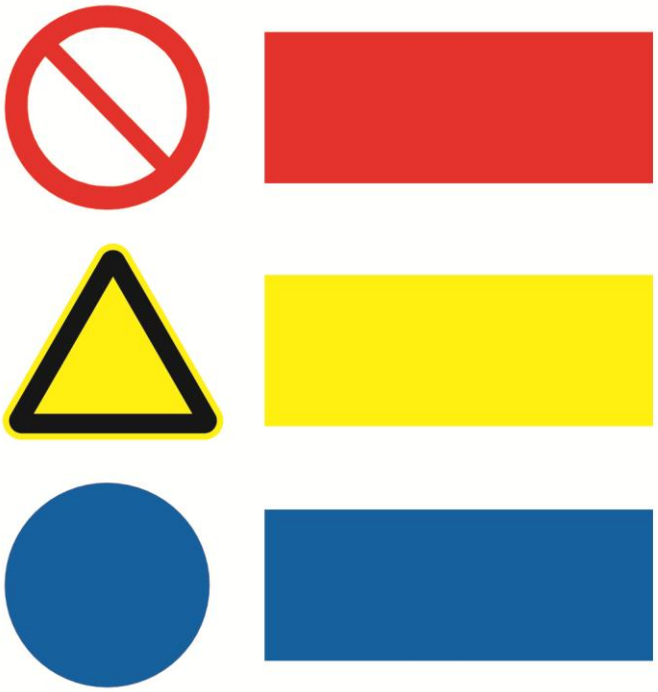
组合标识的位置见图A.6所示，辅助标识应放置在安全标识的下面、右侧或左侧。



图A.6　组合标识基本型式

A.1.7　多重标识基本式样及制作

多重标识是同一矩形载体上含有两个或多个安全标识并且（或者）伴有辅助标识的标识（见图A.7），图中给出了多重标识设计的示例，该多重标识用于传递一个警告信息、一个用来避免受伤危险的指令信息和（或）提供一个禁止信息。在多重标识中，安全标识（和/或相应辅助标识）的顺序应按照安全信息的重要性来排列，也可水平布置。



图A.7　多重标识基本型式

A.1.8　文字辅助标识基本式样及制作

具体要求如下：

a)　文字辅助标识的基本型式是矩形边框。文字分横写和竖写两种形式。病原微生物实验室内基本采用横写形式。

b)　横写时，文字辅助标识写在标识的下方，可以和标识连在一起，也可以分开。

c)　禁止标识、指令标识为白色字；警告标识为黑色字。禁止标识、指令标识衬底色为标识的颜色，警告标识衬底色为白色或黄色（见图 A.8）。

图A.8　文字辅助（横写）标识基本型式

A.1.9　提示方向辅助标识式样及制作

提示标识提示目标的位置时要加方向辅助标识（见图A.9）。按照实际需要指示左向时，辅助标识应放在图形标识的左方；如指示右向时，辅助标识应放在图形标识的右方。

图A.9　方向辅助标识基本型式

ICS 11.020
C 59
备案号:28388—2010

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 315—2010

人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范

Technical requirement for preservation organization of human pathogenic microorganism

2010-04-13 发布　　2010-11-01 实施

中华人民共和国卫生部　发布

数码防伪

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　设置基本原则 …… 2
5　类别与职责 …… 3
6　设施设备要求 …… 3
7　管理要求 …… 5
参考文献 …… 7

前　言

依据《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》等制定本标准。

本标准由卫生部传染病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准负责起草单位:中国疾病预防控制中心。

本标准参加起草单位:中国药品生物制品检定所、广东省疾病预防控制中心、甘肃省疾病预防控制中心、青岛市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:武桂珍、叶强、魏强、韩俊、李振军、梁米芳、海荣、段书敏、蒋岩、赵赤鸿、杨杏芬、孟蕾、季水利。

人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范

1 范围

本标准规定了人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置的基本原则、类别与职责、设施设备要求、管理要求等基本要求。

本标准适用于疾病预防控制机构、医疗保健、科研教学、药品及生物制品生产单位等承担国家人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏任务的机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50068 建筑结构可靠度设计统一标准

GB 50223 建筑工程抗震设防分类标准

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

人间传染的病原微生物名录 卫生部 2006

人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法 卫生部 2009

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

菌(毒)种 microorganism strain

可培养的,人间传染的真菌、放线菌、细菌、立克次体、螺旋体、支原体、衣原体、病毒等具有保存价值的,并经过菌(毒)种保藏机构鉴定、分类并给以固定编号的微生物。

3.2

保藏 preservation

保藏机构依法以适当的方式收集、检定、编目、储存菌(毒)种或样本,维持其活性和生物学特性,并向合法从事病原微生物相关实验活动的单位提供菌(毒)种或样本的活动。

3.3

保藏机构 preservation organization

由国务院卫生行政主管部门指定的、按照规定接收、集中储存与管理菌(毒)种或样本,并能向合法从事病原微生物实验活动的实验室供应菌(毒)种或样本的机构。

3.4

保藏中心 preserving center

由卫生行政主管部门指定的、按照规定接收、集中储存与管理菌(毒)种或样本,并能向合法从事病原微生物实验活动的实验室供应菌(毒)种或样本的综合性保藏机构。

3.5

保藏专业实验室　specifically preserving laboratory

由卫生行政主管部门指定的、按照规定接收、集中储存与管理某种特定的菌(毒)种或样本，并能向保藏中心以及合法从事病原微生物实验活动的实验室提供菌(毒)种或样本的机构。

3.6

鉴定　identification

通过各种方法确定所保藏微生物的生物学特性。

3.7

制备　preparation

将病原微生物复苏、扩增、分装、采用重新冻干、冷冻等方法重新保藏菌(毒)种的过程。

3.8

冻干　freeze drying

为了达到长期保存菌(毒)种的需要，通过降低被保存的微生物代谢率及繁殖和利用营养的比率，使细菌和病毒处在一个适合其长期休眠的环境条件的技术方法。

3.9

传代　passage or subculture

将菌(毒)种培养物的一小部分通过转移接种到新的培养基中，使之得以继续培养、生长繁殖。

3.10

备份　backup

保藏机构采用不同保藏手段或在不同保藏地点场所保藏菌(毒)种。

3.11

复核　re-check

保藏机构定期检查菌(毒)种保藏效果，确保其无污染、退化或死亡。

3.12

接收区　receiving area

接收外来菌(毒)种或样本的区域。

3.13

实验工作区　laboratory workplace

进行样本处理，菌(毒)种分离、鉴定、制备(定期复苏、培养)、分装、冻干、废物处理等工作区域，必要时具有实验动物实验活动的操作(实验)区。

3.14

保藏区　preserving area

储存菌(毒)种或感染性材料的区域。保藏区应在建筑物中自成隔离区或者在实验区域内设独立房间，应有出入控制。

3.15

发放区　providing area

对外提供菌(毒)种或样本的交接区域。

3.16

办公区　office area

实验工作区域之外，与实验室区域有效隔离，保存相关资料、档案的区域。

4　设置基本原则

国务院卫生行政主管部门根据传染病防控、医疗、检验检疫、科研、教学、生产等需要以及传染病流

行病学特征进行统一规划，整体布局。

5 类别与职责

保藏机构分为国家级保藏中心、省级保藏中心和保藏专业实验室，其类别和职责参考《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》。

6 设施设备要求

保藏机构所用设施、设备及相关材料均应符合国家相关的标准和要求。

6.1 功能分区

保藏机构应根据所保藏病原微生物的特点和危害程度分类，进行相应功能分区，应具备以下基本分区：菌(毒)种或样本接收区、实验工作区、菌(毒)种保藏区、菌(毒)种发放区和办公区。

6.2 接收区

6.2.1 接收区应具备对菌(毒)种或样本进行登记、标记等设备。

6.2.2 接收区应具备菌(毒)种或样本在内部转运所需的符合生物安全要求的包装转运材料。

6.2.3 接收区应配置消毒等应急处理设备和药械。

6.3 实验工作区

6.3.1 保藏实验活动所需的各级别生物安全实验室应符合卫生部《人间传染的病原微生物名录》、GB 19489和 GB 50346 的要求。

6.3.2 根据保藏实验工作需要，实验工作区域设置处理、鉴定(包括微生物学、免疫学、分子生物学)、分离、制备(包括定期复苏、培养)、分装、冻干、废物处理等工作区域。

6.3.3 实验室工作区各区域洁净度应满足相应的工作要求。

6.3.4 如需冷冻干燥，菌(毒)种真空冷冻干燥区域和菌(毒)种干燥后封口区域应相对独立，两区域之间可设传递窗。两区域应满足通风的要求。真空冷冻应具有防止感染性物质溢散的措施。封口过程应有防火、防爆、燃气安全措施。

6.3.5 根据病原微生物分离、培养、鉴定、分装工作需要，实验工作区应具备相应设备，包括生物安全柜、二氧化碳培养箱、普通培养箱、离心机、真空吸样器、气流控制设备等。

6.3.6 根据采取保藏方法的不同，实验工作区应具备相应的保藏设备，包括真空冷冻干燥机、真空封口设备、超低温冰箱、液氮罐、冷藏箱等。如果有真空装置，实验工作区应有措施防止真空装置的内部被污染。

6.3.7 如需使用实验动物开展有关工作，实验工作区应配置符合国家有关实验动物有关法规和标准的动物实验室。

6.4 保藏区

6.4.1 平面布局

6.4.1.1 保藏区应明确区分核心保藏区和辅助工作区。辅助工作区内应有存放个人防护服等物品的空间和设施。

6.4.1.2 根据工作需要，保藏区可建立高致病性病原微生物保藏区和非高致病性病原微生物保藏区。

6.4.1.3 保藏区应配置应急处理物质存放区域。如个人防护服、消毒设备和试剂等。

6.4.1.4 保藏区平面布局应合理，有足够空间摆放各类设备，并确保低温设备通风散热。

6.4.2 围护结构

6.4.2.1 保藏区的建筑结构安全等级应符合 GB 50068 中的相关规定。

6.4.2.2 保藏区的建筑抗震设计应符合 GB 50223 中的相关规定。

6.4.2.3 保藏区域的出入口和窗户应具备防止啮齿类和昆虫进入的设施。

6.4.2.4 保藏区内围护结构内表面应光滑、耐腐蚀、防水，天花板、地板、墙间的交角应易清洁和消毒。

6.4.2.5 高致病性病原微生物菌(毒)种保藏区,窗户应为密闭窗,玻璃应耐撞击、防破碎。

6.4.2.6 保藏区房间内高度应满足设备的安装要求,应有维修和清洁空间。

6.4.3 通风供水供气

6.4.3.1 保藏区域内应具有通风条件。高致病性病原微生物菌(毒)种保藏区,如采用机械通风,应确保向核心保藏区域内形成定向气流。

6.4.3.2 应在核心保藏区的靠近出口处设置非手动洗手设施;如果不具备供水条件,则应设非手动手消毒装置。

6.4.3.3 保藏区域内如有液氮冷冻设备,应具备供应液氮设备。

6.4.4 电力供应及照明系统

6.4.4.1 保藏区应具备双路供电设施,低温保藏设备配备稳压稳流设备。保藏相关设备应具备备用电源设备。

6.4.4.2 保藏区电力供应应满足保藏机构所有用电要求。

6.4.4.3 保藏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,宜采用吸顶式防水洁净照明灯。

6.4.4.4 保藏区应设不少于 30 min 的应急照明系统。

6.4.5 监控系统

6.4.5.1 进入保藏区域的门应有门禁系统,应保证只有获得授权的人员才能进入区域内。

6.4.5.2 保藏区域周边应安装有防火、防盗设施。保藏区域内应设置烟雾、火灾监测、报警等设施。

6.4.5.3 保藏区域内、外应配备符合安保、技术防范要求的摄像监控系统、红外线扫描设备等,摄像监控覆盖率为100%面积,监控录像资料保存期至少为 30 d。

6.4.5.4 保藏区应设置监控环境和冷藏设备温度、湿度的监控系统。

6.4.5.5 监控室应可以实时显示、记录和存储保藏区域区内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态;应能显示、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间;应可以随时查看历史记录。

6.4.5.6 监控室应能对所有故障和控制指标进行报警,报警应区分一般报警和紧急报警。

6.4.6 通讯系统

6.4.6.1 保藏区内应设置向外部传输资料和数据的传真机或其他电子设备。

6.4.6.2 监控室和保藏区内应安装语音通讯系统。宜采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。

6.4.7 温度和湿度要求

保藏区的温度和湿度应可控制,确保低温设备正常运转。

6.4.8 设备要求

6.4.8.1 保藏机构应配置工作所需各类实验设备,设备数量应能满足保藏工作需要并符合国家有关质量认证要求。

6.4.8.2 保藏区应设置应急消毒设备或药械。如工作需要,可在核心保藏区内配置生物安全柜。

6.4.8.3 保藏区应配备保藏设备的温度异常报警装置。

6.4.8.4 保藏区应配备备用保藏设备。

6.4.8.5 保藏区应配备防低温冷冻的个人防护装备。

6.4.8.6 生物安全相关设备应定期检查和验证。

6.4.9 标识系统

6.4.9.1 保藏区入口处标记有关生物安全标识。

6.4.9.2 保藏区内应有黑暗情况下可辨识的标识。

6.4.9.3 保藏设备应有编号等信息标识。

6.5 发放区

6.5.1 发放区应配置有符合生物安全要求的运输包装材料。

6.5.2 发放区应具备登记、记录的相关设备。

6.5.3 发放区应配置消毒等应急处理设备和药械。

6.6 办公区

6.6.1 办公区为除保藏实验工作区域之外，与实验室区域有效隔离，进行菌(毒)种资料信息、档案保存区。

6.6.2 信息保藏区应符合档案资料保藏的有关要求。具备防潮、防火等措施。

6.6.3 办公区应具备对保藏相关信息资料以及档案的保卫措施和监控系统。

7 管理要求

7.1 组织机构

7.1.1 保藏机构应建立专门的菌(毒)种保藏和生物安全管理委员会，负责菌(毒)种保藏的技术指导、生物安全监督检查、内部规章制度制定。

7.1.2 保藏机构各实验室管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维持和改进。

7.1.3 保藏机构应建立健全并明确各级领导和人员的责任。

7.2 管理制度

7.2.1 保藏机构应建立健全相关的体系文件，通过管理规范、程序文件、标准操作程序(SOP)和记录等文件进行管理。

7.2.2 保藏机构应建立菌(毒)种或样本的收集、分离、检定、储存、传代、供应等标准操作流程和技术规范，内部转运工作流程制度。

7.2.3 保藏机构应建立备份制度，并确保保藏质量，防止菌(毒)种因非正常的操作不当或意外情况造成的菌(毒)种丢失。对于珍贵、有特殊保藏价值的菌(毒)种的备份制度应包含在其中。

7.2.4 保藏机构应建立应急处理制度以及应急预案。

7.2.5 保藏机构应建立准入、审批制度。

7.2.6 实验室指定专人负责健康监测工作。开展工作人员岗前及定期健康体检、保留本底血清，必要时进行预防接种，并建立个人健康档案。

7.2.7 保藏机构应建立严格的菌(毒)种的保密管理制度。

7.2.8 保藏机构应建立日常菌(毒)种保藏监测工作制度：定期监测温度、液氮的容量、保藏设备的温度异常报警情况。

7.2.9 保藏机构应建立菌(毒)种保藏设施、设备的定期维护制度，设专人负责管理。

7.2.10 保藏机构应建立正确、安全的标识使用制度。

7.2.11 保藏机构应建立菌(毒)种保藏管理的责任制度。

7.2.12 保藏机构应建立菌(毒)种的信息档案管理制度，应有纸质信息资料档案和数字化信息资料档案并备份，档案应安全存放，注意防潮、防霉、防虫、防火、防磁和防盗。

7.2.13 保藏机构应建立菌(毒)种的销毁制度。

7.2.14 保藏机构应建立保藏机构的消毒制度。

7.3 技术要求

7.3.1 菌(毒)种信息管理要求

7.3.1.1 保藏机构应为鉴定复核后符合保藏条件的菌(毒)种进行编号，建立编号规则，并有数据库可查询。编号包括原始编号、登记编号、保藏编号。

7.3.1.2 所保藏的菌(毒)种或样本应均有编号、来源、分离日期、地区、提供者、保藏条件、危害程度分类、表型特征档案、基因型特征档案、药敏谱、初步鉴定结果、提供单位等背景资料信息。

7.3.1.3 鉴定记录应包含鉴定人员、方法、试剂、日期等信息。
7.3.1.4 传代记录应包括菌(毒)种代次、传代人员、生长状态等信息。
7.3.1.5 保藏记录应包括地点、数量、负责人等信息。
7.3.1.6 出入库记录应包括日期、数量、经办人、去向等信息。
7.3.1.7 销毁记录应包括销毁的审批人员、操作人员、销毁方式等信息。

7.3.2 菌(毒)种保藏要求

7.3.2.1 菌(毒)种保藏应建立原始库、主种子库和工作库,并分别存放。
7.3.2.2 保藏菌(毒)种材料材质、厚度应符合安全要求,保证在低温环境不易破碎、爆裂。
7.3.2.3 采用病原微生物适宜的保藏方法,包括超低温保存法、冷冻干燥法等。
7.3.2.4 同一菌(毒)种应选用两种或两种以上方法进行保藏。
7.3.2.5 如只能采用一种保藏方法,其菌(毒)种须备份并存放于两个独立的保藏区域内。
7.3.2.6 菌(毒)种实行双人双锁负责制管理,入库和出库应记录并存档。
7.3.2.7 销毁记录应包括销毁的审批人员、操作人员、销毁方式等信息。
7.3.2.8 保存容器上应有牢固的标签,标明菌(毒)种编号、日期等信息。

7.3.3 菌(毒)种出入库要求

进出保藏区的菌(毒)种应经鉴定,背景清晰。

7.4 人员要求

7.4.1 保藏单位应具有相应数量的管理、技术、安保、设施维护等人员,能够确保保藏工作顺利进行。
7.4.2 负责菌(毒)种保藏的各相关人员应经相关资格审核。
7.4.3 负责菌(毒)种保藏的各相关人员具备必要的专业知识,定期接受技能培训,具备生物安全培训证书、上岗证书等资格。具备保藏实验活动操作技术能力。
7.4.4 负责菌(毒)种保藏的管理人员应具备一定菌(毒)种保藏工作管理经验,熟悉整个菌(毒)种保藏的各项制度与流程,并有很好的管理、协调能力,负责菌(毒)种保藏的日常监督和管理。
7.4.5 安全保卫人员应经过专业培训,持有专业上岗证书。必要时,应设有武警保卫。
7.4.6 从业人员应健康状况良好,接受必要的健康监测、疫苗接种。

7.5 安全保障要求

7.5.1 菌(毒)种保藏区域的监控系统应 24 h 运行。
7.5.2 与生物恐怖有关菌(毒)种的保藏管理,应符合国家有关要求。
7.5.3 保藏机构设置的监控系统,监控面积应达到保藏机构的各个区域,配备视频显示装置。

7.6 实验及保藏材料管理

7.6.1 保藏机构应有选择、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。
7.6.2 低温保藏所用管材应具有耐低温防破裂特性,同时热胀冷缩小,管口应有特殊设计,防止低温状态下管口缝隙导致感染性材料外溢污染外部。

7.7 实验废物管理

7.7.1 保藏机构实验废物处理和处置的管理应符合国家有关要求。
7.7.2 实验废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置实验废物的容器内。
7.7.3 锐器应直接弃置于耐扎的容器内。
7.7.4 保藏机构应制定意外事故下污染物品的处理程序。

7.8 个人防护要求

7.8.1 保藏机构应按照所保藏菌(毒)种危害程度以及实验活动内容,配置符合相应生物安全的个人防护用品。
7.8.2 生物安全实验室内个人防护应符合国家有关标准和要求。
7.8.3 实验工作人员从低温设备中取出菌(毒)种或样本过程中,应加强个人防护,包括面部防护。

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国国务院.《病原微生物实验室生物安全管理条例》[国务院令第424号],北京:中华人民共和国国务院,2004-11-12.

[2] World Health Organization. Laboratory biosafety manual [M]. 3rd ed. Geneva: World Health Organization,2004.

[3] The Minister of Health, Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines[M]. 3rd edition. Ottawa: Health Canada,2004.

[4] U. S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [M]. 5th ed. Washington: U. S. Government Printing Office,2007.

[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 19489—2004 实验室生物安全 通用要求[S]. 北京:中国标准出版社,2004.

[6] The World Federation for Culture Collections, United Kingdom. For The Establishment and Operation of Collection of Culture of Microorganisms. 2nd Edition,1999.

中华人民共和国卫生
行业标准
人间传染的病原微生物菌(毒)种
保藏机构设置技术规范
WS 315—2010
*
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.spc.net.cn
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 0.75 字数 16千字
2010年5月第一版 2010年5月第一次印刷
*
书号:155066·2-20796 定价 16.00 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

WS 315-2010

ICS 13.100
C 52

中华人民共和国国家标准

GB 27421—2015

移动式实验室　生物安全要求

Mobile laboratories—General requirements for biosafety

2015-09-11 发布　　2015-12-15 实施

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　发布

目　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　移动式实验室风险评估及风险控制 …… 1
5　移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级 …… 2
6　移动式实验室设计原则及基本要求 …… 2
6.1　设计原则 …… 2
6.2　基本要求 …… 2
7　移动式实验室设施和设备要求 …… 3
7.1　生物安全一级实验室 …… 3
7.2　生物安全二级实验室 …… 4
7.3　生物安全三级实验室 …… 4
7.4　动物生物安全一级实验室 …… 5
7.5　动物生物安全二级实验室 …… 5
7.6　动物生物安全三级实验室 …… 5
7.7　对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求 …… 6
8　管理要求 …… 6
附录A（资料性附录）　本标准与GB 19489—2008的条款对照 …… 8
附录B（资料性附录）　移动式生物安全三级实验室行动计划与现场工作方案 …… 9
附录C（资料性附录）　移动式生物安全三级实验室安全性能现场检测指南 …… 12
附录D（资料性附录）　移动式生物安全三级实验室备件指南 …… 15
附录E（资料性附录）　移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案编制大纲 …… 18
参考文献 …… 21

前　言

本标准的第 5.3 条，第 6.2.2 条、第 6.2.3 条、第 6.2.8 条、第 6.2.9 条、第 6.2.11 条，第 7.1.1 条、第 7.1.5 条、第 7.1.6 条、第 7.1.7 条、第 7.2.2 条、第 7.2.3 条、第 7.2.5 条、第 7.3.2 条、第 7.3.3 条、第 7.3.4 条、第 7.3.9 条、第 7.6.2 条、第 7.6.4 条，第 8.9 条、第 8.11 条和第 8.12 条为推荐性的，其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

鉴于移动式实验室是实验室的一种类型，本标准是在 GB 19489—2008《实验室　生物安全通用要求》的基础上，根据移动式实验室的特点提出的相关要求。本标准与 GB 19489—2008 的条款对照见本标准附录 A。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国人民解放军军事医学科学院、天津国家生物防护装备工程技术研究中心、中国疾病预防控制中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国动物疫病预防控制中心、中国科学院上海药物研究所、北京国际医药促进会、国家质量监督检验检疫总局科技司、中国人民解放军总后勤部卫生部。

本标准主要起草人：吕京、祁建城、赵四清、卢金星、吴东来、王荣、钱军、夏志平、陆兵、李文京、周永运、赵明、左建平、衣颖、生姓、史光华、何兆伟、王继伟、武桂珍、曲凤宏、宋桂兰、王玉民。

引　言

实验室生物安全涉及的绝不仅是实验室工作人员的个人健康，一旦发生事故，极有可能会给人群、动物或植物带来不可预计的危害。

实验室生物安全事件或事故的发生是难以完全避免的。重要的是实验室工作人员应事先了解所从事活动的风险并应在风险已控制在可接受水平的条件下从事相关的活动。实验室工作人员应认识但不应过分依赖于实验室设施设备的安全保障作用，绝大多数生物安全事故的根本原因是缺乏生物安全意识和疏于管理。

移动式实验室的使用目的不同于固定实验室，为适应我国移动式生物安全实验室建造和管理的需要，促进发展，有必要制定本标准。根据调研，移动式生物安全四级实验室和开放或半开放饲养动物的生物安全三级实验室极为罕见，特殊性强，不适于以国家标准的形式对其规范。因而，本标准的内容不包括对上述实验室的要求。

移动式实验室　生物安全要求

1　范围

本标准规定了对一级、二级和三级生物安全防护水平移动式实验室的设施、设备和安全管理的基本要求，不包括对移动式生物安全四级实验室和开放或半开放饲养动物的生物安全三级实验室的要求。

第6章以及7.1和7.2是对移动式实验室生物安全防护设施和设备的基础要求，需要时，适用于更高防护水平的移动式实验室。

针对与感染动物饲养相关的实验室活动，本标准规定了对移动式实验室内动物饲养设施和环境的基本要求。需要时，7.3适用于相应防护水平的动物生物安全移动式实验室。

本标准适用于涉及生物因子操作的移动式实验室。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 19489—2008　实验室　生物安全通用要求

GB 14925—2010　实验动物　环境及设施

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动式实验室　mobile laboratory

可变换地点使用的实验室。

3.2

定向气流　directional airflow

流向受控制的气流。

3.3

一级防护屏障　primary barrier

操作者和被操作对象之间的物理屏障或隔离。

注：个体防护装备也视为一级屏障。在本标准中未说明时，一级屏障指生物安全柜或隔离器等防护设备。

3.4

二级防护屏障　secondary barrier

公共环境和被操作对象之间的物理屏障或隔离。

注：实验室的围护结构属二级防护屏障。

4　移动式实验室风险评估及风险控制

4.1　应满足GB 19489—2008第3章适用的要求。

4.2 应评估实验室移动方式和移动过程中的风险，并采取适当的控制措施。
4.3 应评估环境对移动式实验室的风险（不限于生物风险），并采取适当的控制措施。
4.4 应评估移动式实验室和实验活动对环境的风险（不限于生物风险），并采取适当的控制措施。
4.5 在维护、维修、改造实验室前后或其退役前，应进行风险评估，并采取适当的控制措施。
4.6 应依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名录，在风险评估的基础上，确定实验室从事的活动。

5 移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级

5.1 根据移动式实验室的移动模式分为自行式和运载式实验室。自行式实验室应具备机动行驶功能；运载式实验室应可借助运载工具实现移动功能。
5.2 根据移动式实验室的一级防护屏障模式分为开放式、二级生物安全柜式和三级生物安全柜式实验室。开放式实验室不使用生物安全柜或等效装置；二级生物安全柜式实验室应配备等效于二级生物安全柜的一级防护屏障；三级生物安全柜式应配备等效于三级生物安全柜的一级防护屏障。
5.3 根据移动式实验室的二级防护屏障模式分为自然通风式和负压通风式实验室。自然通风式实验室可设置通风窗或换气扇，不控制室内气压。负压通风式实验室应采用机械通风，应将室内气压控制为负压（相对于室外气压）。
5.4 GB 19489—2008 第 4 章对实验室生物安全防护水平的分级原则适用于对移动式实验室生物安全防护水平的分级。

6 移动式实验室设计原则及基本要求

6.1 设计原则

6.1.1 设计宗旨应以变换地点使用为目的，符合移动性的技术和材料要求，具备实验室的基本功能。
6.1.2 应适用于快速反应行动，可按要求自行或被运达指定地点，并开展符合相应生物安全防护级别要求的实验活动。
6.1.3 应安全、可靠、耐用、易用，符合生物安全防护要求，满足职业卫生要求、环境保护要求和节能要求。
6.1.4 如果适用，应满足 GB 19489 的相应要求。
6.1.5 涉及实验动物时，如果适用，应满足 GB 14925 的相应要求。
6.1.6 如果无特殊需求，应符合国家相关规定或标准对机动行驶装置或被运输装置的设计要求和制造要求。
6.1.7 按照客户特定要求设计制造的移动式实验室，如果技术指标与国家相关规定或标准的要求冲突，应事先征询相关主管部门的建议。
6.1.8 应安装行车定位系统和行车记录系统。

6.2 基本要求

6.2.1 应易于自行到达或被运达指定地点。
6.2.2 需运载部分应具有适宜的装卸、搬运和固定装置，满足搬运和运输工具的要求。宜设升降装置及支撑轮，以便实现短距离移动。
6.2.3 实验室和可拆卸部分的最大外廓尺寸宜参照国家对可移动设施的相关标准设计和制造。
6.2.4 应按模块化、集成化和标准化的原则和要求进行设计和选型，以保证通用性和易维护性。
6.2.5 如果适用，应选用免维护器材。

6.2.6 设施设备的布局、作业空间、设备操作方式等应合理，以保证工作流程顺畅并符合人机工效学的原则和要求。

6.2.7 应保证所有维护工作的可实施性，作业工位空间应适合人体量度、姿势及使用工具等的需求。如果选装机电设备，应不影响维修工作。

6.2.8 宜考虑实验室的扩展性能，以易于和其他独立的设施组合连接，提高应用性。

6.2.9 水、电、气、暖、行驶等各系统应满足实验室运行的要求和相关的安全性要求，同时考虑移动式实验室的特殊要求。水、电、气等也可由外部来源输入。

6.2.10 应有保证实验室内设施设备可靠固定的设计和措施。

6.2.11 应保证所用设备进出顺利。如果有安全(逃生)门(窗)，适用时，可兼作设备门。

6.2.12 应保证消防、防电击、防雷击、抗振动与冲击、电磁兼容等的设计符合相关要求。

6.2.13 实验室布局应方便人员紧急出入，出入路径复杂的实验间应设置独立的安全(逃生)门(窗)。

6.2.14 实验室的可靠性应适应移动需求和环境变化。

6.2.15 应根据实验室拟工作地区，设定其对道路和自然条件等适应性的要求且不应低于国家相关标准的规定，包括(不限于)以下因素：

a) 道路和地面；
b) 温度；
c) 湿度；
d) 气压；
e) 风力；
f) 日晒；
g) 雷电；
h) 冰雪；
i) 雨雹；
j) 沙尘；
k) 烟雾(包括盐雾)；
l) 有害生物(如：真菌、节肢动物、啮齿动物等)。

6.2.16 应配备满足现场使用、维护及维修需要的原理图、操作说明、维修手册和安全手册等文件。

6.2.17 自行式实验室应配备机动行驶部分的相关文件，符合 6.2.16 的要求。

6.2.18 适用时，应配备移动式实验室良好操作规范、现场应急处置预案等文件。

7 移动式实验室设施和设备要求

7.1 生物安全一级实验室

7.1.1 实验室可由单个实验间组成。一级防护屏障模式可以为开放式，但应以风险评估为依据，包括对实验质量控制要求的内容。

7.1.2 实验室固定设备、台柜、壁柜应坚固并与舱体可靠连接，连接处应圆滑，便于清洁。

7.1.3 在实验室移动时，应有可靠机制和措施固定仪器设备、实验器材和座椅等物品。

7.1.4 实验室的高度应满足设备安装要求，应有维护和清洁空间。

7.1.5 实验室应通风。如采用自然通风，可设置可开启的窗户和/或换气扇，可开启的窗户和/或换气扇的进风口应安装可防蚊虫的纱窗。

7.1.6 如果采用机械通风，可采用带循环风的空调系统。应根据实验室使用地域及气候条件，合理设计实验室空调系统。

7.1.7 实验室宜预留市政供水接口，可设置下水收集装置。如下水外排，应以风险评估为依据。

7.1.8 若操作刺激或腐蚀性物质，应在实验室内设洗眼装置或配备洗眼瓶。若大量使用刺激或腐蚀性物质，应设置紧急喷淋装置。

7.1.9 实验室内应安装紫外线消毒灯并配备便携的消毒灭菌装置(如：消毒喷雾器等)。

7.1.10 需要时，应配备高压蒸汽灭菌器或其他适当消毒灭菌设备。

7.1.11 实验室工作区域的平均照度应不低于 300 lx。

7.1.12 应有机制保持通讯联络畅通。

7.2 生物安全二级实验室

7.2.1 适用时，应符合 7.1 的要求。

7.2.2 核心实验间入口宜设置缓冲间，缓冲间可兼作防护服更换间。

7.2.3 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解除互锁开关，需要时，应可立即解除实验室门的互锁。

7.2.4 实验期间，核心实验间入口处的显著位置应有国际通用的生物危害警告标识和相关信息。

7.2.5 实验室可采用自然通风或负压通风。如果采用负压通风式空调系统，应符合定向气流原则。

7.2.6 采用负压通风式空调系统的新风口和排风口应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，应根据风险评估的结果确定空气过滤器的规格。新风口应高于室外地面 2.5 m(可采用可拆卸结构)，新风口设置尽量远离排风口。

7.2.7 核心实验间内应配备生物安全柜或其他生物安全隔离装置。

7.2.8 如果生物安全柜或其他生物安全隔离装置的排风在室内循环，实验室应具备通风换气条件。

7.2.9 实验室应配备适宜的消毒灭菌装置，需要时，应配备高压蒸汽灭菌器。

7.2.10 在负压通风式实验室核心实验间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置。

7.2.11 负压通风式实验室应有机制保持压力及压力梯度的稳定性，并可对异常情况报警。

7.2.12 负压通风式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。

7.2.13 负压通风式实验室应有机制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。

7.3 生物安全三级实验室

7.3.1 实验室应明确区分辅助工作区和防护区。

7.3.2 实验室主入口应有出入控制。实验室主入口处的生物危害警告标识和相关信息可采用可移动标牌，如磁性贴牌等。

7.3.3 辅助工作区应具备监控、技术保障(水、电、气、通风等)、清洁衣物更换、淋浴等功能，空间可共用。

7.3.4 缓冲间可不设置机械送排风系统。

7.3.5 实验室防护区内所有的门应可自动关闭，门应设密闭式观察窗，玻璃应耐撞击、防破碎。

7.3.6 有负压控制的区域相邻门应互锁，应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关，中控系统应具有解除所有门或指定门的互锁的功能。

7.3.7 淋浴间应有淋浴水收集装置，设防回流的装置，所收集污水应在风险评估的基础上有效处理。

7.3.8 应在实验室核心工作间内靠近出口处设置非手动洗手装置或自动手消毒装置。

7.3.9 实验室核心工作间宜设置活毒废水收集与灭活装置。

7.3.10 二级生物安全柜式实验室核心工作间的排风高效空气过滤器(或称 HEPA 过滤器)应具备在原位进行消毒和检漏的条件。

7.3.11 空调系统的设计应考虑使用地域自然环境条件的适应性和各种设备的热湿负荷，送风和排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、生物隔离器等通风设备的送排风量。

7.3.12 风口、门、设备应合理布局，以避免干扰和减少房间内的涡流和气流死角。

7.3.13 实验室的送风应经过 HEPA 过滤器过滤，应同时安装初效和中效过滤器。

7.3.14 实验室应设置市政供水接口和储水箱，实验室给水与储水箱之间应设防回流装置。

7.3.15 如果有供气瓶或储水罐等，应放在实验室防护区外易更换和维护的位置，安装牢固。

7.3.16 如果实验操作需要真空装置，真空装置应安装在核心工作间内，真空装置排气应安装高效过滤装置。

7.3.17 应具备对实验室防护区及与其直接相通的管道、实验室设备和安全隔离装置（包括与其直接相通的管道）进行消毒灭菌的条件。

7.3.18 实验室应配备发电机自主供电，保证可靠、足够的电力供应，功率和燃料容量设计应有冗余，并设有外接电源输入接口。

7.3.19 应在辅助工作区设置专用配电箱和接地保护，实验室内应设置足够数量的固定电源插座，重要电源插座回路应单独回路配电，且应设置漏电检测报警装置。

7.3.20 灯具、开关、插座等所有在壁板、顶板需要安装的电气元件，其结构及安装应符合所在区域的密闭性要求，电气设备和接线应安装牢固。

7.3.21 应在实验室的关键部位（含室外）设置视频信号采集器，需要时，应实时监视并录制实验室活动情况和实验室周围情况。视频信号采集器应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。

7.3.22 生物安全柜或其他生物安全隔离装置、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 15 min。

7.3.23 二级生物安全柜式实验室的核心工作间气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 45 Pa，与相邻区域的压差（负压）应不小于 15 Pa。

7.3.24 三级生物安全柜式实验室的核心工作间气压（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 15 Pa。

7.3.25 实验室防护区核心工作间的最小换气次数应不小于 12 次/h。

7.4 动物生物安全一级实验室

7.4.1 适用时，应符合 7.1 的要求。

7.4.2 应通过缓冲间或双门进入动物饲养间。

7.4.3 应设置实验动物饲养笼具，除考虑安全要求外还应考虑对动物质量和福利的要求。

7.4.4 动物饲养笼具排出的空气应通过管道排出室外。

7.4.5 适用时，动物饲养间的环境和设施条件应满足 GB 14925 的相关要求。

7.5 动物生物安全二级实验室

7.5.1 适用时，应符合 7.2 和 7.4 的要求。

7.5.2 应在安全隔离装置内饲养动物和从事可能产生有害气溶胶的活动；安全隔离装置的排气应经 HEPA 过滤器的过滤后排出。

7.6 动物生物安全三级实验室

7.6.1 适用时，应符合 7.5 的要求。

7.6.2 应使用Ⅲ级隔离器或等效设备饲养动物、转移和操作动物。可以使用Ⅱ级生物安全柜操作死亡动物。

7.6.3 应根据对实验活动风险评估的结果，确定淋浴间设置在防护区或辅助区。

7.6.4 缓冲间可不设置机械送排风系统。

7.6.5 动物饲养间气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 45 Pa，与相邻区域的压差（负压）应不小于 15 Pa。

7.7 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求

7.7.1 应满足 GB 19489—2008 中 6.5.5 的适用要求。

7.7.2 应根据风险评估的结果确定是否需要其他措施。

8 管理要求

8.1 GB 19489—2008 第 7 章的相关要求适用于本标准。

8.2 移动式实验室不同于固定实验室。如果将移动式实验室作为固定实验室使用，应符合国家相关法规和标准对该类固定设施的要求。

8.3 每次移动实验室时，应有计划。需要时，应向相关管理部门备案或申请批准。应详细记录行车路线、驻留地点及时间，并建立工作日志。生物安全三级实验室的行动计划与现场工作方案见本标准附录 B。

8.4 应指定现场工作负责人、安全负责人、技术负责人和工作团队，团队的规模和能力满足任务要求，应至少包括一名维护工程师。所有人员应经过相应级别实验室使用、维护和管理的相关培训，个人素质和能力胜任现场工作要求。

8.5 现场工作负责人应负责制定并向实验室或更高管理层提交活动计划、风险评估报告、安全及应急措施、人员培训及健康监督计划、技术支援方案、安全保障及资源要求、移动申请等。

8.6 应制定并维护包括移动过程的现场工作规程、安全手册和安保规定。

8.7 需要时，应在移动式实验室工作现场设立隔离带。

8.8 现场工作负责人应负责完成每次移动任务的总结报告，提交实验室或更高管理层，并归档保存。

8.9 实验室入口处的标识可以采用非固定的方式设置，如挂牌等。

8.10 应在移动实验室前、开始工作前进行安全检查(部分安全检查指南见本标准附录 C)，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) 危险物品存放安全；
f) 废物处理装置数量和状态正常；
g) 所需备件(参见本标准附录 D)和保障条件满足要求；
h) 人员能力及健康状态符合工作要求；
i) 不符合规定的工作已经得到纠正；
j) 所需资源满足工作要求。

8.11 在执行重大任务前，宜对关键要素和关键环节实施内部审核。

8.12 在现场执行任务周期超过 180 d 时，宜在工作期间对关键要素和关键环节实施内部审核。

8.13 现场工作总结报告应作为输入提交管理评审。

8.14 应制定应急措施的政策和程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况和火灾、水灾、风灾、冰冻、地震、人为破坏、倾覆等任何意外紧急情况，还应包括使留下的空实验室和辅助设施等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。应急预案编制大纲的编写指南见本标准附录 E。

8.15 生物安全三级实验室应对高致病性病原微生物污染的废水废物消毒灭菌后移动。

8.16 如果实验室移动时需要携带可传染性物质(如样本等)、毒性物质等危险材料,应符合国家运输危险材料的相关规定。

8.17 在移动和工作期间发生的任何事件和事故应按国家规定及时上报。

8.18 应保证执行完任务的移动式实验室的内外部等所有部分符合卫生和生物安全要求,无不可接受的风险。

附 录 A
（资料性附录）
本标准与 GB 19489—2008 的条款对照

为方便使用，本附录提供了本标准与 GB 19489—2008 的条款对照表（见表 A.1）。

表 A.1 本标准与 GB 19489—2008 的条款对照

本标准条款	GB 19489—2008 条款
1 范围	1 范围
2 规范性引用文件	
3 术语和定义	2 术语和定义
4 移动式实验室风险评估与风险控制	3 风险评估与风险控制
5 移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级	4 实验室生物安全防护水平分级
6 移动式实验室设计原则及基本要求	5 实验室设计原则及基本要求
7 移动式实验室设施和设备要求	6 实验室设施和设备要求
7.1 生物安全一级实验室	6.1 BSL-1 实验室
7.2 生物安全二级实验室	6.2 BSL-2 实验室
7.3 生物安全三级实验室	6.3 BSL-3 实验室
—	6.4 BSL-4 实验室
—	6.5 动物生物安全实验室
7.4 动物生物安全一级实验室	6.5.1 ABSL-1 实验室
7.5 动物生物安全二级实验室	6.5.2 ABSL-2 实验室
7.6 动物生物安全三级实验室	6.5.3 ABSL-3 实验室
—	6.5.4 ABSL-4 实验室
7.7 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求	6.5.5 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求
8 管理要求	7 管理要求
附录 A（资料性附录）本标准与 GB 19489—2008 的条款对照	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
附录 B（资料性附录）移动式生物安全三级实验室行动计划与现场工作方案	附录 B（资料性附录）生物安全实验室良好工作行为指南
附录 C（资料性附录）移动式生物安全三级实验室安全性能现场检测指南	附录 C（资料性附录）实验室生物危险物质溢洒处理指南
附录 D（资料性附录）移动式生物安全三级实验室备件指南	—
附录 E（资料性附录）移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案编制大纲	—
参考文献	参考文献

附 录 B
（资料性附录）
移动式生物安全三级实验室行动计划与现场工作方案

B.1 引言

本附录旨在帮助实验室制定移动式生物安全三级实验室的常规准备、移动转移、现场使用等各个环节中的操作规程。实验室应牢记，本附录内容不一定完全满足或适用于所有类型的移动式生物安全三级实验室和现场环境，应根据实际情况本着安全、实用的原则制定具体的操作规程。

B.2 准备

B.2.1 行动计划

B.2.1.1 实验室需要事先假设各种现场应急类别（如：地震、洪涝、泥石流、台风等灾害发生后的疫情防控，突发疫情处置，大型集会反恐，恐怖事件处置等），根据以往各种相关的经验和历史资料，针对可能发生的状况制定相应的行动计划。

B.2.1.2 行动计划的内容还包括资源需求和风险评估等，需要提交生物安全委员会和管理层审批。

B.2.2 器材准备

B.2.2.1 所需器材通常包括实验仪器设备（包括固定在实验室内的和可移动的仪器设备）、实验材料和耗材、个体防护装备、应急工具包、通讯装备、维修工具和备件、安营装备和工具、废物处置装备、清洁消毒用品、药品、消防用品、生活装备和物品、个人携行装备等

B.2.2.2 需要根据行动计划、现场环境和气候特点等，选择适用、可靠的物品并保证数量充足。

B.2.2.3 出发前应检查确认关键器材的功能状态，部分设备可能需要校准或期间核查。试剂、消毒剂等需要检查有效期，并考虑保藏条件。

B.2.2.4 需要根据器材的性质分门别类用专用箱包装，并清楚标识相关信息，包括安全和警示信息。

B.2.2.5 需要放在实验室内运送的装备应可靠固定。

B.2.2.6 需要充分考虑人员的生活需求和健康保障，以保证工作人员的体力和精神状态。

B.2.2.7 需要配备专人负责全程管理器材准备，包括到达现场后的清点、开箱、安置、发放、保管等工作。

B.2.3 移动式实验室的准备

B.2.3.1 移动式实验室性能的保持需要日常维护、保养，定期开启、运行，发现问题并及时维修。

B.2.3.2 出发前应全面检查和确认移动式实验室的各项性能指标，不带问题出发。

B.2.3.3 需要定期按可能发生的实际情况演练，包括移动和实验性能。

B.2.3.4 配备适宜的维修工具、配件和辅助工具（如：防滑链、铁锹、拖车链、警示牌等），且数量充足。

B.2.3.5 评估是否需要外部的专业维护团队提供技术保障，如果需要，签订相关的协议书。

B.2.4 人员准备

B.2.4.1 现场需要的人员可能包括管理人员、实验人员、实验辅助人员、现场流行病调查人员、设施维护人员、通讯工程师、机械工程师、安保人员、生活保障人员、医护人员、司机等。

B.2.4.2 所有人员需要专业能力、身体素质胜任现场工作要求。

B.2.4.3 不论背景情况如何，需要对所有人员进行针对现场任务的情景培训和能力确认。

B.2.4.4 需要告知团队中所有人员相关的风险，签署知情同意书。

B.3 移动

B.3.1 需要制定行程计划和设计路线图，并联系取得公安交通部门的通行许可，最好能得到其引领开道的帮助。

B.3.2 考虑是否需要中途休息或补给站点。

B.3.3 如果通过陆路移动且距离较远，需要身体状况良好的有驾车资质和经验的司机 2～3 名。

B.3.4 严格按照计划行驶和休息，禁止超速行驶，如无警车引领，需有先行车探路。

B.3.5 需要一名总调度人员，行进过程中随时提醒车队注意距离、转弯、下坡、涵洞、路面情况等，必要时要测量路桥、涵洞、跨路电线等距路面高度，确保车辆安全通过。

B.3.6 需要配备随车安保人员，以确保人员和物资安全。

B.4 安营

B.4.1 根据地形、地貌、风向、水流、交通、外部供给条件等要素选择适宜的安营场地，布局实验区、配套区、生活区等，并按程序展开实验设施、辅助设施、生活设施等。

B.4.2 营地要避开滑坡、低洼区域，实验室安置在生活区或社区主导风向下游。

B.4.3 需要设置隔离带。如果较长期工作，设置围栏、围墙和出入口。

B.4.4 需要专人负责营地的安全保卫工作，建立营地出入管理制度。

B.4.5 优先采用当地市政供水、供电。

B.4.6 如果需要，落实发电机所用油料的供应途径和方式。营地油料的储存量应经过风险评估后确定，需要时，要征得主管部门的同意。

B.4.7 落实供水途径和方式。在疫区，需要保证水源的品质。

B.4.8 落实实验用品、生活用品等所需补给的来源与方式。

B.4.9 正式工作前，需要对所有设施设备进行必要的现场检查、检测或试运行，确认是否达到工作要求和生活要求。

B.4.10 实验室营地选择、供水、供电、安全保卫等要事先与当地政府部门协商并取得帮助，需要时，按相关规定向当地公安、环保、卫生或农业等部门备案。

B.4.11 在当地政府配合下，主动与营地周边居民沟通，取得理解和支持。

B.5 工作

B.5.1 按管理体系要求，根据现场实际情况制定工作方案，内容包括(不限于)：工作流程规划，现场风险评估，流行病学调查，样本采集、包装、运输，实验材料准备，实验过程控制与保障污染废物处置，突发事件处置等。

B.5.2 实验前检查、验证实验设施、设备运行状态。一般需要开启设施设备运行 30 min 以上，观察关键参数，正常稳定后开始实验工作。

B.5.3 按事先制定好的工作方案和 SOP 工作，需要安排现场安全监督人员(可兼职)对实施过程监督，制止不安全行为。

B.5.4 刚开始现场工作时，可能有不顺利的环节。要尽早总结经验，及时修正现场工作方案和 SOP。

B.5.5 建议在完成一个实验周期后，按管理体系要求进行一次现场内部审核，发现问题及时纠正及采取措施。

B.5.6 按要求做好各项记录并保存，建议每天写工作日志。

B.6 撤离

B.6.1 任务完成后，与当地政府相关部门协商制定撤离计划，内容包括(不限于)：设施设备消毒，车辆洗消，设备固定或包装，危险品运输与包装，物资整理包装，行程安排，移动安保，营地清场等。

B.6.2 对设施设备可靠消毒。通常，先处理污染源、然后做实验室终末消毒，需要时，再进行重点消毒。

B.6.3 根据现场情况，决定是否对实验室外表面和车辆进行清洗消毒。原则上现场属疫区者，撤离前应对实验室和车辆进行清洗消毒，并监测效果。

B.6.4 消毒后，设施设备的固定、包装、标记应符合 B.2.2 的要求，注意不要携带昆虫和啮齿类等传播媒介。

B.6.5 对运载车辆进行全面检查检修，确保其良好的性能和状况。

B.6.6 撤离时要对营地进行全面清场，必要时进行场地消毒，以符合卫生和环境保护要求。

B.6.7 需要评估并决定对人员、设施设备、营地等是否需要隔离检疫，若需要，应制定详细的方案。

B.6.8 除非工作需要，撤离时禁止携带现场的动植物。

B.7 技术支持

B.7.1 除现场维护工程师等人员外，还应有可靠的技术支持，包括到现场支援，需要事先做好合同评审和安排。

B.7.2 技术支持服务内容包括对实验室人员的培训。

附 录 C
（资料性附录）
移动式生物安全三级实验室安全性能现场检测指南

C.1 引言

本附录旨在为移动式生物安全三级实验室安全性能的现场检测提供指南，适用于实验室的安全性能检测。

C.2 特殊情况

有生物安全柜、隔离设备等的移动式生物安全三级实验室，首先应进行生物安全柜、隔离设备等的现场检测，确认性能符合要求后方可进行实验室的性能检测。

C.3 检测项目

推荐的移动式生物安全三级实验室的安全性能现场检测项目如表 C.1 所示。

表 C.1 移动式生物安全三级实验室的安全性能现场检测项目

检 测 项 目	检 测 工 况
外观	实验室未运行
实验室设施性能	实验室未运行
实验室设备性能	实验室未运行或送、排风系统正常运行
围护结构严密性	送、排风系统正常运行
排风高效过滤器原位检漏	排风系统运行
房间静压差及压差梯度	所有房门关闭，送、排风系统正常运行

C.4 检测方法

C.4.1 外观现场检查

C.4.1.1 采用目测的方法，检测实验室外观情况，功能部件齐全。

C.4.1.2 外观无明显破损，实验室内外表面无明显破坏。

C.4.1.3 进口处明确标示生物防护级别、实验室负责人姓名、紧急联络方式等。

C.4.1.4 进口处明确标示国际通用生物危害标识。

C.4.2 实验室设施性能现场检查

C.4.2.1 门开关自如，开启方向不妨碍逃生，关闭后缝隙符合工艺要求；防护区内的门可自动关闭，观察窗符合要求。

C.4.2.2 门禁系统正常。

C.4.2.3 适用时，气密门的气密方式运行安全，紧急开关功能正常。

C.4.2.4 互锁门之间互锁装置功能正常。

C.4.2.5 实验室内所有窗户为密闭窗，玻璃耐撞击、防破碎。

C.4.2.6 如果适用，传递窗两侧门可正常互锁；若为自净化传递窗，通电后净化功能正常。

C.4.2.7 淋浴间设备正常和污水收集设备正常。

C.4.3 实验室设备性能现场检测

C.4.3.1 高压灭菌器、培养箱等实验设备通电后，功能表现符合说明书的要求。

C.4.3.2 排风机、真空泵、软水器、污水处理设备、发电机组、空调机组等保障设备通电后，功能表现符合说明书的要求。

C.4.3.3 生物安全柜、隔离设备等应具有合格的出厂检测报告。现场检测工作窗口气流流向和对HEPA过滤器检漏。工作窗口气流流向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。HEPA过滤器的检漏，在过滤器上游引入大气尘或人工尘，在过滤器下游采用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，可采用效率法检漏，检漏方法参见C.4.5。

C.4.3.4 生物密闭阀、送排风系统调节阀等开闭正常。

C.4.3.5 工控机通电后运行正常，组态通信正常，智能仪表运行正常，机械表工作正常。

C.4.3.6 供电电压、相序、接地连接正常。

C.4.3.7 UPS电源性能正常。

C.4.3.8 火灾报警系统运行正常。

C.4.4 围护结构严密性现场检测(烟雾检测法)

C.4.4.1 在实验室通风空调系统正常运行的条件下，在需要检测位置的附近，通过人工烟源(如：发烟管、水雾震荡器等)造成可视化流场，根据烟雾流动的方向判断所检测位置的严密程度。

C.4.4.2 检测时避免检测位置附近有其他干扰气流物或障碍物。

C.4.4.3 采用冷烟源，发烟量适当，宜使用专用的发烟管。

C.4.4.4 检测的位置包括围护结构的接缝、门窗缝隙、插座、所有穿墙设备与墙的连接处等。

C.4.5 排风HEPA过滤器原位检漏

C.4.5.1 检测条件

检测时，实验室排风HEPA过滤器的排风量不应低于实际正常运行工况下的排风量，并记录过滤器排风量，待实验室压力、温度、湿度等稳定后开始检测。

C.4.5.2 检测用气溶胶

首选人工气溶胶，可采用癸二酸二异辛酯[di(2-ethylhexyl) sebacate，DEHS]、邻苯二甲酸二辛酯(dioctyl phthalate，DOP)或聚α烯烃(polyaphaolefin，PAO)等物质，应优先选用对人和环境无害的物质。若采用大气尘，需要评估环境有害物质和粉尘污染对实验室的影响。

C.4.5.3 检漏方法及仪器

依据被测实验室中高效空气过滤器的安装方式，具备扫描检漏条件的，采用扫描法检漏；不具备扫描检漏条件的，采用效率法检漏。检漏仪器采用粒子计数器。使用过的HEPA过滤器在检漏前需要靠

消毒灭菌。

C.4.5.3.1 扫描检漏法可参照 GB 19489—2008 中附录 A。

C.4.5.3.2 效率检漏法可参照 GB 50346—2011 中附录 D。

C.4.6 房间静压差及压差梯度

可参照 GB 50591—2010，测试各房间的静压差，判断各房间静压差及房间之间的压差梯度是否满足要求。

附 录 D
（资料性附录）
移动式生物安全三级实验室备件指南

D.1 引言

本附录中所涉及用于移动式生物安全三级实验室设施维护、修理，事故更换，储备的零部件以及维护维修所需工具称为备件。本附录不包括对移动式生物安全三级实验室机动行驶设备的备件。

本附录适用于移动式生物安全三级实验室设备维护、检修所需备件的管理，旨在为实验室系统备件提供指南。

D.2 移动式生物安全三级实验室备件清单

D.2.1 不同的移动式实验室所需备件要根据实验室的特点和工作任务具体确定。

D.2.2 相关的部分备件清单见表 D.1。

表 D.1 移动式生物安全三级实验室相关的部分备件清单

备件分类	备件名称	数量	备注
通风空调系统	送风初效空气过滤器	1套	
	送风中效空气过滤器	1套	
	送、排风高效空气过滤器	1套	
	HEPA过滤器装卸防护袋	2个	配置生物安全防护箱的实验室应配置此备件
	风道、风管密封件如橡胶垫、密封圈等	若干	
	风道、风管连接件如法兰连接件、卡箍等	1套	
控制系统	控制回路电源如开关电源、线性电源等	1套	
	主令控制器件，如按钮开关、选择开关等	1套	
	控制回路所用中间器件，如中间继电器、时间继电器、交流接触器等	2套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	状态指示用声、光器件，如指示灯、信号灯、蜂鸣器等	2套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	位置指示用开关器件，如行程开关、接近开关、光电开关、水位开关等	1套	
	通风系统重要参数所需传感变送器，如差压变送器、温湿度传感器等	1套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	通风系统重要的、生物安全防护用开关，如差压开关、温度开关等	1套	根据实验室具体情况可增加备件数量

表 D.1（续）

备件分类	备件名称	数量	备注
控制系统	用于电气、通信互连的连接电缆(带电连接器)	若干	
	通风、控制、监测、配电等重要参数监控用仪表如压力表、温度显示仪表、电压表等	1套	需说明整定参数的方法
	火灾探测系统所用的烟感、光感探测器等	1套	
供电配电	熔断器所配熔芯	5套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	仪器设备所配保险管	5套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	空气断路器	5套	根据实验室具体情况可增加备件数量
水路	供、排水重要节点所需阀门如单向阀 、电磁阀、截止阀等	1套	
	水路连接所需快速接头、卡套接头等	1套	水路连接所需密封件根据实验室具体情况可增加备件数量
	水路所需连接软管	1套	可根据实验室实际情况配置
	清洁水路所需过滤器	1个	
	水路末端开关如脚踏开关、混水阀等	1套	
压缩空气	供气重要节点所需阀门如单向阀 、电磁阀、截止阀等	1套	
	气路过滤器如油水分离器等	1个	
	气体减压器如减压阀	1个	
	气体快插接头	1个	
	气体连接管路	若干	
CO_2 气路	供气重要节点所需阀门如单向阀 、电磁阀、截止阀等	1套	
	气体过滤器如除菌过滤器等	1套	
	减压阀	1套	
	气体快插接头	1套	
	气体连接管路	若干	
实验室内部设备、设施	工作台柜安装件、固定件	1套	
	工作台柜铰链、锁具等	1套	
	紫外灯具——生物安全柜/传递窗/实验室	1套	
	照明用灯管、镇流器、应急灯具等	1套	
	灭蝇灯具	1套	
	电气转接板、插座等	2套	

表 D.1（续）

备件分类	备件名称	数量	备注
其他	门体固定件连接件如铰链、固定螺栓等	若干	根据实验室实际情况配置
	生物安全防护区门体功能配件如闭门器、电磁锁等	1套	
	保障区门、窗、孔口盖位置固定设备如支架、支撑杆等	1套	
	门所需门把手、锁具等	1套	
	门体密封所需常规密封条、充气密封条等	2套	
	门控开关面板	1套	
	实验室设备固定件、连接件如安装螺栓、卡扣连接接头等	5套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	连接通道所需锁扣、密封圈、固定安装件等	5套	根据实验室具体情况可增加备件数量
工具	组合工具箱	1套	
	万用表	1块	
	钳形电流表	1块	
	电烙铁	1把	
	焊锡	若干	
	偏口钳	1把	
	剥线钳	1把	
	压线钳——U型和O型端子	1把	
	压线钳——管型端子	1把	
	管钳	1把	
	水泵钳	1把	
	管道、管路所需密封胶	若干	

附 录 E
（资料性附录）
移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案编制大纲

E.1 引言

本附录旨在为实验室编制移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案提供参考。本附录仅提供了编制大纲，各实验室应根据各自的特点编制适用的现场应急处置预案。

E.2 编制大纲

E.2.1 目的

阐明预案的宗旨和目的。

E.2.2 依据

至少包括《中华人民共和国突发事件应对法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共事件总体应急预案》以及《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规。

E.2.3 适用范围

确定预案的各项内容和适用范围。

E.2.4 分类分级

对预案涉及的事件进行明确的定义；根据突发事件的发生过程、性质和机理，对事件分类；按照其性质、严重程度、可控性和影响范围等因素对事件分级，一般分为四级：Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）。

E.2.5 应急组织结构与职责

应急的关键是有效的指挥和按命令行动。要建立应急的组织体系，明确组织结构、权限、接口、职责等，一般应辅以组织结构图进行明示。

E.2.6 事件预防

应急处置是一种补救措施。预防事件发生是基本原则，实验室需要依据风险评估的数据，制定预防措施，包括人员免疫和规定禁入人员等措施，尽量防患于未然，最大限度杜绝安全事件或事故的发生。有下列情况（不限于）的人员，禁止进入实验室或参加应急工作：

a) 身体出现开放性损伤；
b) 患者发热和发热性疾病；
c) 感冒、呼吸道感染或其他导致抵抗力下降的情况；
d) 正在使用免疫抑制剂或免疫耐受或免疫功能低下者；
e) 妊娠；

f) 过度疲劳状态；
g) 急性消化道和呼吸道症状；
h) 传染性疾病；
i) 过敏。

E.2.7 事件监测与预警

早发现、早预警是避免或降低危害的重要途径。实验室需要针对相关的事件特征，识别和明确预警指标，建立事件监测指标和预警制度。在开展工作前要采集相关人员的本底血清标本，定期监测并长期保存。

E.2.8 事件分析与报告

实验室需要依据国家的相关规定，建立事件分析与报告制度。需要明确对事件的分类和分级分析，报告的途径、方式、权限和时限。很多时候，事件一目了然，需要立即采取措施，不可因机械地理解和执行制度而影响应急。

E.2.9 应急启动

启动应急是一项严肃和重要的决定。需要按事件分类分级，制定分级响应启动的权限、时机、范围、所需的资源、行动计划等。对有些意外事件，需要现场人员果断采取措施。每个相关人员要十分清楚地知道自己的角色。

E.2.9.1 现场控制

E.2.9.1.1 首先要控制事件现场，防止有害因素扩散、避免发生次生危害和无关人员闯入。

E.2.9.1.2 根据事件的类型，设置控制范围，撤离无关人员（有些需要采取隔离措施），切断可能引起次生危害的因素，维持或建立有利于应急的因素。

E.2.10 应急处置

需事先设计应急场景，并模拟演练。待事件发生后，要按规定的程序和方法有条不紊地进行处置。事先设计的场景可能不完全与现场一致，要依据现场情况，灵活处置。当遇到难以决断之事，要立即寻求帮助，不可蛮干。

E.2.10.1 应急评估

需要不断评估应急措施的有效性，需要时，要扩大应急。

E.2.10.2 指挥与协调

保证应急指挥系统的信息通畅、令行禁止和协调有力。各部门、应急救援人员、被救援人需密切配合，保证有效的沟通渠道。需要时，及时调整应急方案。

E.2.11 保障措施

E.2.11.1 保障措施可能包括（但不限于）以下方面：

a) 应急设施设备；
b) 通讯保障；
c) 运输保障；
d) 救治物品；

e) 医疗保障；
f) 应急队伍；
g) 安保措施；
h) 环境保护；
i) 生活保障。

E.2.11.2 实验室及营地保障区配备的常用应急物资通常包括：

a) 急救箱，包括应急器材、药品、常用的和特殊的解毒剂；
b) 通讯设备；
c) 合适的灭火器、灭火毯、水桶、铁锹；
d) 防护服(连体防护服、手套和头套等若干套，需要考虑化学、生物和放射防护需求)；
e) 带有能有效防护化学物质和颗粒的滤毒罐的全面罩式防毒面具(full-face respirator)；
f) 房间消毒设备，如喷雾器和甲醛熏蒸器；
g) 担架(可能需要负压担架)；
h) 工具，如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子；
i) 划分危险区域界限的器材和警告标示；
j) 化学或生物学的溢出处理箱、清除污染的器材(镊子、拖把、桶、吸液棉、吸附剂、畚箕等)、消毒剂；
k) 采样箱，包括采样工具、采样物资、培养基、试剂等；
l) 环境消毒剂和设备；
m) 医疗救治运输车辆；
n) 应急物资运输车辆。

E.2.12 应急储备

有制度和措施做好应急储备工作，包括人力、物力、财力、技术等储备，并保证其状态良好和数量充足。需要建立教育、培训、演习、检查和监督计划，以保证可随时进入应急状态。

E.2.13 应急后期

完成应急处置并达到预期效果后即进入应急后阶段，该阶段包括对应急人员的健康监测与隔离，对现场的系统评估，清场、恢复与重建，流行病学调查，控制污染源，数据监测，风险沟通，损失评估，救助与保险理赔等工作。应急后工作的开展需要以风险评估的数据和监测数据为依据，分析导致问题的根本原因，制定详细的工作方案并组织实施。

E.2.14 总结报告

对每次应急活动均需要形成一份最终的总结报告，内容包括事故根本原因分析、损失评估、应急预案的适宜性和有效性分析、应急实施过程分析、保障资源分析、改进建议等。总结报告不能隐瞒任何客观事实，需提交生物安全委员会和相关的管理层评审。

E.2.15 奖惩

根据国家相关的法规，需要明确事故责任，评估人员表现，奖惩分明、到位。

E.2.16 附录

建议将重要流程、信息、方法等用图表表示，达到快速阅读、一目了然的目的。

参 考 文 献

[1] GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范
[2] GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范
[3] 病原微生物实验室生物安全管理条例 [中华人民共和国国务院令第 424 号]
[4] 突发公共卫生事件应急条例 [中华人民共和国国务院令第 376 号]
[5] 中华人民共和国传染病防治法 [中华人民共和国主席令第 16 号]
[6] 中华人民共和国突发事件应对法 [中华人民共和国主席令第 69 号]
[7] 国家突发公共事件总体应急预案

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
移动式实验室 生物安全要求
GB 27421—2015
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 1.75 字数 44 千字
2015年8月第一版 2015年8月第一次印刷
*
书号:155066·1-49271 定价 27.00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)68510107

GB 27421-2015

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0569—2005

生 物 安 全 柜

Biological safety cabinets

万方数据 WANFANG DATA

2005-07-18 发布　　2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

目　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分类 …… 2
4.1　概述 …… 2
4.2　Ⅰ级安全柜 …… 2
4.3　Ⅱ级安全柜 …… 2
4.4　Ⅲ级安全柜 …… 3
5　要求 …… 3
5.1　外观 …… 3
5.2　材料 …… 3
5.3　结构 …… 3
5.4　性能 …… 5
6　试验方法 …… 7
6.1　外观和材料 …… 7
6.2　结构 …… 7
6.3　性能 …… 7
7　检验规则 …… 24
7.1　检验类型 …… 24
7.2　出厂检验 …… 24
7.3　型式检验 …… 24
7.4　安装检验 …… 24
7.5　维护检验 …… 24
8　标签、标记 …… 25
8.1　产品标签(铭牌) …… 25
8.2　包装标志 …… 26
9　包装、运输和贮存 …… 26
9.1　包装 …… 26
9.2　运输 …… 26
9.3　贮存 …… 26
附录A(资料性附录)　Ⅱ级安全柜的安装建议 …… 27
附录B(资料性附录)　推荐的微生物净化程序 …… 32
附录C(规范性附录)　枯草芽孢杆菌芽孢悬浮液的制备 …… 34
附录D(规范性附录)　喷雾器的选择和校准 …… 36
附录E(规范性附录)　碘化钾法 …… 38
附录F(规范性附录)　圆形和矩形管道风量的测量 …… 41
参考文献 …… 43

前　言

本标准为强制性标准。

本标准参考美国标准 NSF/ANSI49—2002《Class Ⅱ（层流）生物安全柜》制定，增加了欧洲标准 EN 12469:2000《生物技术——生物安全柜性能要求》中的部分要求。

本标准的附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 为规范性附录，附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、上海力申科学仪器有限公司、上海瑞仰净化装备有限公司、上海复星医学科技发展有限公司、新加坡 ESCO（艺思高）有限公司。

本标准主要起草人：胡广勇、章兆园、胡冬梅、张发源、周维华、杨志军、林向前、梁慧萍。

万方数据 WANFANG DATA

生 物 安 全 柜

1 范围

本标准规定了安全柜的术语和定义、分类、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于生物安全柜(以下简称安全柜)。

2 规范性引用文件

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括堪误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准目的达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 测量、控制和实验室用电器设备的安全要求 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

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。

3.2

生物因子 biological agents

一切微生物和生物活性物质。

3.3

生物危险 biohazard

由生物因子导致的直接或潜在的危险。

3.4

交叉污染 cross contamination

目标物外的物质意外进入目标物。

3.5

产品保护 product protection

安全柜防止来自外部的空气传播污染物通过前窗操作口进入安全柜。

3.6

工作区 working area

安全柜内进行操作的部分。

3.7

高效空气粒子过滤器 high efficiency particulate air(HEPA) filter

一种一次性的、具有延伸/皱摺介质的干燥型过滤器,特征如下:

——坚硬的外壳装满褶状物;

——对于直径为0.3 μm的微粒(如用加热方法产生的单分散邻苯二甲酸二辛酯(DOP)烟雾微粒或相当的微粒)过滤效率不低于99.99%;

——清洁的过滤器在额定流量下工作时，最大压降为 250 Pa；

——当用光散射中值尺寸 0.7 μm、几何标准偏差 2.4 的多分散气溶胶进行扫描测试时，透过滤不超过 0.01%。

高效空气粒子过滤器简称高效过滤器。

3.8

下降气流　downflow air

来自安全柜上方经高效过滤器过滤的垂直向下流向工作区的气流。

3.9

流入气流　inflow air

从安全柜前窗操作口进入安全柜的气流。

3.10

流速标称值　nominal set point velocities

由生产厂商指定的安全柜工作点，是安全柜正常工作时设置的下降气流和流入气流流速。

3.11

保护因子　aperture protection factor，A_{pf}

在敞开工作台上产生的空气传播污染物的暴露量与在安全柜内产生相同分散的空气传播污染物暴露量的比值。

4　分类

4.1　概述

安全柜根据气流及隔离屏障设计结构分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三个等级。

4.2　Ⅰ级安全柜

Ⅰ级安全柜有前窗操作口的安全柜，操作者可通过前窗操作口在安全柜内进行操作。用于对人员和环境的保护，不要求对产品的保护。前窗操作口向内吸入的负压气流保护人员的安全；排出气流经高效过滤器过滤后排出保护环境不受污染。

4.3　Ⅱ级安全柜

Ⅱ级安全柜有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。前窗操作口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全；经高效过滤器过滤的垂直下降气流用以保护产品；气流经高效过滤器过滤后排出保护环境不受污染。Ⅱ级安全柜按排放气流占系统总流量的比例及内部设计结构分为 A1、A2、B1、B2 共四种类型。

a)　Ⅱ级 A1 型安全柜的特点：

——前窗操作口流入气流的最低平均流速为 0.40 m/s；

——下降气流为安全柜的部分流入气流和部分下降气流的混合气体，经过高效过滤器过滤后送至工作区；

——污染气流经过高效过滤器过滤后可以排到实验室或经安全柜的外排接口通过排风管道排到大气中（见附录 A）；

——安全柜内的污染部位可以处于正压状态，并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有毒化学品和挥发性放射性核素的实验。

b)　Ⅱ级 A2 型安全柜的特点：

——前窗操作口流入气流的最低平均流速为 0.50 m/s；

——下降气流为部分流入气流和部分下降气流的混合气体，经过高效过滤器过滤后送至工作区；

——污染气流经过高效过滤器过滤后可以排到实验室或经安全柜的外排接口通过排风管道

排到大气中(参见附录 A)；

——安全柜内所有生物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环绕。

Ⅱ级 A2 型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，必须连接功能合适的排气罩。

c) Ⅱ级 B1 型安全柜的特点：

——前窗操作口流入气流的最低平均流速为 0.50 m/s；

——下降气流大部分由未污染的流入气流循环提供，经过高效过滤器过滤后送至工作区；

——大部分被污染的下降气流经过高效过滤器过滤后通过专用的排气管道排入大气中(参见附录 A)；

——安全柜内所有生物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。

如果挥发性有毒化学品或放射性核素随空气循环不影响实验操作或实验在安全柜的直接排气区域进行，Ⅱ级 B1 型安全柜可以用于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。

d) Ⅱ级 B2 型安全柜的特点：

——前窗操作口流入气流的最低平均流速为 0.50 m/s；

——下降气流来自经过高效过滤器过滤的实验室或室外空气(即安全柜排出的气体不再循环使用)；

——流入气流和下降气流经过高效过滤器过滤后通过排气管道排到大气中(参见附录 A)，不允许回到安全柜和实验室中；

——所有污染部位均处于负压状态或者被直接排气(不在工作区循环)的负压通道和负压通风系统包围。

Ⅱ级 B2 型安全柜可以用于以挥发性有毒化学品和放射性核素为辅助剂的微生物实验。

4.4 Ⅲ级安全柜

具有全封闭、不泄漏结构的通风柜。人员通过与柜体密闭连接的手套在安全柜内实施操作。安全柜内对实验室的负压应不低于 120 Pa。下降气流经高效过滤器过滤后进入安全柜。排出气流经两道高效过滤器过滤或通过一道高效过滤器过滤再经焚烧处理。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 柜体表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平整规。

5.1.2 说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

5.1.3 焊接应牢固，焊接表面应光滑。

5.2 材料

5.2.1 所有柜体和装饰材料应能耐正常的磨损，能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂及去污操作等的腐蚀。材料结构稳定，有足够的强度，具有防火耐潮能力。

5.2.2 所有的工作室内表面和集液槽应使用不低于 300 系列不锈钢的材料制作。

5.2.3 前窗玻璃应使用光学透视清晰、清洁和消毒时不对其产生负面影响的防爆裂钢化玻璃、强化玻璃制作，其厚度应不小于 5 mm。

5.2.4 过滤器应能满足正常使用条件下的温度、湿度、耐腐蚀性和机械强度的要求，滤材不能为纸质材料。滤材中可能释放的物质应不对人员、环境和设备产生不利影响。

5.2.5 Ⅲ级安全柜的手套应采用耐酸碱及符合实验要求的橡胶材料制成。

5.3 结构

5.3.1 柜体

5.3.1.1 Ⅱ级 A2、B1、B2 型安全柜的工作区均应采用四面(左右二侧、后部、底部)双层结构。Ⅰ级安全柜、Ⅱ级 A2、B1、B2 型安全柜和Ⅲ级安全柜所有污染部位均应处于负压状态或被负压通道和负压通风系统包围。

5.3.1.2 Ⅱ、Ⅲ级安全柜裸露工作区内三面侧壁板应为一体成型结构,内表面的拼接处须做密封处理。

5.3.1.3 安全柜裸露工作区内表面与外表面的三面壁板间的连接、底部负压风管外壁板与工作区外壁板间的连接、壁板与传递窗间的连接,均应密封处理。Ⅲ级安全柜柜体需要气密部分的焊接应采用连续焊接。

5.3.1.4 安全柜的底部距地面应确保一定的空间利于清洁。

5.3.1.5 Ⅱ、Ⅲ级安全柜工作区内所有的两平面交接处的内侧曲率半径应不小于 3 mm,三平面交接处的内侧曲率半径应不小于 6 mm。

5.3.1.6 风机/电机维护和高效过滤器的拆装、更换应可以从安全柜的前部进行。

5.3.2 前窗操作口

前窗操作口的高度标称值应在 160 mm～250 mm 范围内。前窗开启与关闭应轻便,在行程范围内的任何位置不产生卡死现象,不应有明显的左右或前后晃动现象,滑动应顺畅。滑动前窗的构造应保证在悬挂系统出故障时不能脱落而给操作者带来危险,应具有报警系统和联锁系统以保证工作只能在规定的前窗操作口高度范围之内进行。滑动前窗及与其贴合的板之间、窗玻璃与框架之间及框架四周的连接处、压紧装置等,均应充分考虑系统的密封。Ⅲ级安全柜应采用固定窗,窗与框架四周的连接处应充分密封,窗玻璃与操作手套应保证密封不泄漏。

5.3.3 支撑脚及脚轮

应有足够的刚度,无裸露的螺纹。应能调节安全柜的水平度和保持安全柜稳定。

5.3.4 电机

安全柜使用的电机:

a) 应有热保护装置,并能在 1.15 倍额定电压值的条件下稳定地工作。

b) 应可以调速且控制稳定,调速控制器应安装于可拆除或可锁控面板的背后。调速器允许的调速范围应是达到适当的气流平衡所需的调速范围。

5.3.5 传递窗

当两台Ⅲ级安全柜串联使用且具有传递物料的需求时,应设具有两门开-关联锁的传递窗。

5.3.6 集液槽

Ⅱ级和 III 级安全柜应设集液槽,用于收集工作区的泼溅液体;Ⅱ级安全柜的集液槽下应设一个排污阀,Ⅲ级安全柜的集液槽下应串联设置两个排污阀。

5.3.7 药液传递箱

Ⅲ级安全柜应配备药液传递箱。

5.3.8 手套

Ⅲ级安全柜应在操作面上设有可伸到肘部并便于更换的手套,手套应适合于手套连接口的直径和形状。应保证从安全柜外面更换手套时,旧的手套可以被挤进安全柜内且新手套可以安装好,同时风机仍在工作。

5.3.9 压差计

Ⅲ级安全柜应在明显的地方安装压差计显示柜内的负压。

5.3.10 报警和联锁系统

5.3.10.1 前窗操作口报警

安全柜前窗开启高度超过生产商规定的前窗操作口高度时,声音报警器应报警,联锁系统启动。当开启高度回落至生产商规定的开启高度内,报警声音和联锁系统应自动解除。

5.3.10.2 安全柜内部供/排气风机联锁警报

当安全柜既有内部下降气流风机又有排气风机时，应有联锁功能。一旦排气风机停止工作，下降气流供气风机关闭，声光器；一旦下降气流供气风机停止工作，排气风机继续运转，声光报警器报警。

5.3.10.3 Ⅱ级B1和B2型安全柜排气报警

Ⅱ级B1和B2型安全柜有室外排气风机。一旦安全柜设定了允许的气流范围，在15 s内排气体积损失20%时，则声光报警器报警，联锁的安全柜内部风机同时被关闭。

5.3.10.4 Ⅱ级A1或A2型安全柜排气警报(信息提示)

A1和A2型安全柜，如果连接排气罩且通过室外风机排气时，用声光报警器来提示排气气流的损失。

5.3.10.5 安全柜气流波动报警

Ⅱ级安全柜必须实时显示工作区的下降气流流速和流入气流流速。当下降气流流速和流入气流流速波动超过其标称值的20%时，用声光报警器来提示下降气流和流入气流流速的波动。

5.3.11 可清洁性

内部机件、暴露的内面以及其他易遭到溅出液或溢出液污染的内表面，应容易清洁。内部机件、暴露的内面和其他内表面，包括压力通风系统应能进行蒸气或气体的消毒。

5.3.12 可消毒性

安全柜不需移动即可用非活性消毒剂(如甲醛气体消毒，参见附录B)进行熏蒸消毒。消毒时仅用金属板、塑料膜或密封胶带等密封进气口(滑动前窗或操作口)和排气口即可保证消毒气体不溢出安全柜外。如果安全柜配有压力密封阀，则该密封阀应适于消毒，并位于安全柜的洁净区域。

5.4 性能

5.4.1 柜体防泄漏

安全柜加压到500 Pa，保持30 min后气压应不低于450 Pa，或保持安全柜内气压在500 Pa±10%的条件下，压力通风系统的外表面的所有焊接处、衬垫、穿透处、密封剂密封处在此压力条件下应无肥皂泡反应。

5.4.2 高效过滤器完整性

5.4.2.1 可扫描检测过滤器在任何点的漏过率应不超过0.01%。

5.4.2.2 不可扫描检测过滤器检测点的漏过率应不超过0.005%。

5.4.3 噪声

安全柜的噪声应不超过67 dB。

5.4.4 照度

安全柜平均照度应不小于650 lx，每个照度实测值应不小于430 lx。

5.4.5 振动

频率10 Hz和10 kHz之间的净振动振幅应不超过5 μm(rms)。

5.4.6 人员、产品与交叉污染保护

5.4.6.1 人员保护

Ⅱ级安全柜用1×10^{8}～8×10^{8}的枯草芽胞杆菌芽孢进行试验5 min后(微生物试验)，从全部撞击采样器收集的枯草芽胞杆菌菌落形成单位(CFU)数量应不超过10。狭缝式空气采样器培养皿中枯草芽胞杆菌计数应不超过5 CFU，对照培养皿应呈阳性(当培养皿菌落计数大于300 CFU时，则该培养皿呈“阳性”)。重复试验三次，每次试验均应符合要求。或Ⅰ级和Ⅱ级安全柜用碘化钾法测试，前窗操作口的保护因子应不小于1×10^{5}。

5.4.6.2 产品保护(Ⅱ级安全柜适用)

用1×10^{6}～8×10^{6}枯草芽胞杆菌芽孢进行试验5 min后，在琼脂培养皿上的枯草芽胞杆菌芽孢应不超过5 CFU，对照培养皿应呈阳性(当培养皿菌落计数大于300 CFU时，则该培养皿呈“阳性”)。重

复试验三次，每次试验均应符合要求。

5.4.6.3 **交叉污染保护（Ⅱ级安全柜适用）**

本系统用 1×10^4～8×10^4 枯草芽胞杆菌芽孢进行试验 5 min 后，有些从试验侧壁到距此侧壁 360 mm范围内的琼脂培养皿检出枯草芽胞杆菌，并用作阳性对照。距被检测侧壁 360 mm 外的琼脂培养皿的菌落数应不超过 2 CFU。从安全柜的左侧和右侧均各重复试验三次，每次试验结果均应符合要求。

5.4.7 **下降气流流速**

5.4.7.1 Ⅱ级安全柜下降气流平均流速应在 0.25 m/s ～0.5 m/s 之间。

5.4.7.2 安全柜的下降气流平均流速应在标称值±0.015 m/s 之间。对后续生产的安全柜，若符合 5.4.6的要求而保持安全柜的原型号和尺寸，下降气流平均流速应在下降气流标称值±0.025 m/s 之间。均匀下降气流的安全柜，各测量点实测值与平均流速相差均应不超过±20%或±0.08 m/s(取较大值)。

5.4.7.3 非均匀下降气流安全柜，厂家应明确各均匀下降气流区的范围和气流流速，各区域实测的下降气流平均流速值应在其区域下降气流标称值±0.015 m/s 之间，各测点实测值与其区域的平均流速相差应不超过±20%或±0.08 m/s(取较大值)。

5.4.8 **流入气流流速**

5.4.8.1 安全柜的流入气流平均流速应在流入气流标称值±0.015 m/s 之间。对后续生产的安全柜，若符合 5.4.6 的要求而保持安全柜的原型号和尺寸，流入气流平均流速应在流入气流标称值±0.025 m/s之间。

5.4.8.2 Ⅰ级安全柜的流入气流平均流速应在 0.7 m/s～1.0 m/s 之间。

5.4.8.3 Ⅱ级 A1 型安全柜流入气流平均流速应不低于 0.40 m/s，前窗操作口流入气流工作区每米宽度的流量应不低于 0.07 m^3/s。

5.4.8.4 Ⅱ级 A2、B1 和 B2 型安全柜流入气流平均流速应不低于 0.5 m/s，工作区每米宽度的流量应不低于 0.1 m^3/s。

5.4.8.5 Ⅲ级安全柜应保证安全柜内每立方米容积的供气流量应不低于 0.05 m^3/s；去掉单只手套后手套连接口的气流流速应不低于 0.7 m/s。

5.4.9 **气流模式**

5.4.9.1 Ⅱ级安全柜工作区内的气流应向下，应不产生旋涡和向上气流且无死点。气流应不从安全柜中逸出。

5.4.9.2 气流应不从安全柜中逸出。

5.4.9.3 Ⅰ级和Ⅱ级安全柜前窗操作口整个周边气流应向内，无向外逸出的气流。Ⅱ级安全柜的前窗操作口流入气流应不进入工作区。

5.4.10 **集液槽泄漏**

集液槽容积应不小于 4 L，应无渗漏。

5.4.11 **稳定性**

5.4.11.1 **柜体抗倾倒**

安全柜应符合 GB 4793.1—1995 中 7.3 的要求。

5.4.11.2 **柜体抗变形**

在安全柜背面顶端和侧面顶端中心施加 110 kg 时，对面上端的形变位移应不超过 2 mm。

5.4.11.3 **工作台面抗变形**

安全柜工作台面中心加载 23 kg 后卸载，工作台面不得产生永久变形。

5.4.11.4 **柜体抗前倾**

安全柜的前窗操作口的前沿施加 110 kg 的力，安全柜背面底部离开地面距离应不超过 2 mm。

5.4.12 温升

安全柜照明灯和风机工作且持续运行 4 h 以后，工作区中心的温度应不高于安全柜外环境温度 8℃。

5.4.13 电机与风机

风机的电机保证当安全柜在正常运行而不调整风机的速度控制，经过滤器的风压下降 50%时，风机的排气量下降应不超过 10%。

5.4.14 负压

Ⅲ级安全柜正常运行时工作区应有不低于 120 Pa 的负压。

5.4.15 电气安全

安全柜的电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

6 试验方法

6.1 外观和材料

以目力、手感检测，结果应符合 5.1 的要求。

安全柜用不锈钢、玻璃、过滤器和手套材料通过核查相关文件，应符合 5.2 对材料的要求。玻璃厚度用通用量具测量，应符合 5.2.2 中对玻璃厚度的要求。

6.2 结构

安全柜结构以目力检测，结果应符合 5.3 的要求。报警和联锁系统检测通过操作进行，结果应符合 5.3.10 的要求。

6.3 性能

6.3.1 柜体泄漏测试

6.3.1.1 目的

测试安全柜柜体的防泄漏性能。

6.3.1.2 仪器

柜体泄漏测试使用的主要仪器有：

a) 压力计，最小量程为 0～600 Pa，精确±5 Pa；

b) 肥皂溶液，由 25 g/L 的软肥皂的微温蒸馏水溶液组成。

6.3.1.3 压力衰减法

压力衰减法的步骤为：

a) 封好安全柜的前窗和排气孔，使安全柜成为一密封系统；

b) 必要时，移开装饰嵌板和通道上的其他障碍物，将要测试的压力通风系统露出来；

c) 在测试区连接压力计或压力传感器系统以显示内压；

d) 给安全柜增压到 500 Pa，封闭加压空气，30 min 后测定压力。允许初始压力下降 10%。

6.3.1.4 肥皂泡法

肥皂泡法的步骤为：

a) 封好安全柜的前窗和排气孔，使安全柜成为一密封系统；

b) 必要时，移开装饰嵌板和通道上的其他障碍物，将要测试的压力通风系统露出来；

c) 在测试区连接压力计显示内压；

d) 对安全柜用空气增压，使其压力持续实测值为 500 Pa±10%；

e) 沿安全柜压力通风系统的所有焊缝、衬垫、套接处和封口处的外表面喷或涂刷检漏肥皂溶液，小的泄漏会出现气泡，如果从孔中吹出检测液体而未形成泡，则可能发生大的泄漏，可通过轻微的气流感觉和声音来发现。

6.3.1.5 结果

应符合 5.4.1 的要求。

6.3.2 高效过滤器完整性

6.3.2.1 目的

本试验测定安全柜过滤器安装结构(包括下降气流高效过滤器、排气高效过滤器、过滤器外罩和框架)的完整性。

6.3.2.2 试剂

邻苯二甲酸二辛酯(DOP)或与之相当的液体即可以产生与 DOP 气溶胶颗粒尺寸分布相同气溶胶颗粒的液体,例如:聚 α-烯烃(PAO)、癸二酸二(2-乙基己)酯、聚乙二醇以及药物级的轻矿物油。

6.3.2.3 仪器

高效过滤器完整性测试使用的仪器为:

——线性或对数刻度的气溶胶光度计,可以将过滤器上游气流中浓度为 10 μg/L DOP(或相当液体)多分散气溶胶微粒标示为 100%,能检测 0.001%同一气溶胶微粒。光度计应按其生产商的使用说明进行校准;

——将气溶胶发生器,压力调至最小 140 kPa,使用 DOP 或与之相当的液体发生气溶胶。发生器喷嘴浸入液体的深度应不超过 25 mm。气溶胶发生器的压力计最大量程为 0～550 kPa,分辨率和精确度为 7 kPa。发生器压力计由生产厂家校准或按照厂家的使用说明校准。

6.3.2.4 方法

6.3.2.4.1 可以扫描检测的过滤器

扫描检测过滤器的检测按下列步骤进行:

a) 运行安全柜的风机和灯,去掉过滤器的散流装置和保护盖(如果有)。安放气溶胶发生器,将气溶胶导入安全柜,按厂商的说明,产生均匀分布的高效过滤器上游气流。厂商未规定气溶胶的导入位置时,导入气溶胶的方式应确保其在安全柜的气流中均匀分布;

b) 打开气溶胶光度计,按厂商使用说明进行调整;

c) 对含有气溶胶的高效过滤器上游气流进行测试,证实该浓度气溶胶的光散射强度至少应等于由 10 μg/L DOP 产生的光散射强度;

——如果是线性刻度的光度计(0～100 分度),将读数调整为 100;

——如果是对数刻度的光度计,将上游气流浓度的读数调整在一个分度对应浓度的 1×10^4 以上(利用仪器校准曲线);

d) 光度计探头在过滤器下游距过滤器表面不超过 25 mm,以小于 50 mm/s 的扫描速率移动,使探头扫测过滤器的整个下游一侧和每个组合过滤片的边缘,扫测路线应略微重叠。围绕整个过滤器外围、沿组合过滤片和框架的连接处以及围绕过滤器和其他部件之间的密封处仔细检查。扫描检测的结果应符合 5.4.2.1 的要求。

6.3.2.4.2 不能扫描检测的过滤器

对于经管道排气的安全柜,不能进行排气过滤器的扫描检测,过滤器下游气流中气溶胶浓度的检测是在下游气流的管道上钻一直径大约 10 mm 的孔,将带有硬管光度计探针插入孔中进行检测。结果应符合 5.4.2.2 的要求。

6.3.3 噪声

6.3.3.1 目的

测试安全柜在其气流流速在标称值±0.015 m/s 范围内运行时的噪声。测试可以在普通声学条件的房间中进行,房间墙壁既不吸收又不完全反射声音。

6.3.3.2 仪器

声级计,测量范围 50 dB～100 dB,精确度为±1 dB,分辨率为 1 dB,有"A"计权模式。

6.3.3.3 方法

噪声测试按下列步骤进行：

a) 将声级计设置为“A”计权模式；

b) 打开安全柜的风机和照明灯，在安全柜前面中心水平向外 300 mm、工作台面上方 380 mm 处测量噪声（见图 1）；

c) 关闭安全柜的风机和照明灯，如果有室外排气风机，让其继续运行，在相同位置测量背景噪声；

d) 当背景噪声大于 57 dB 时，实测值参照仪器操作手册提供的曲线或表进行修正，如果不适用，则用标准校正曲线或表 1 进行修正。

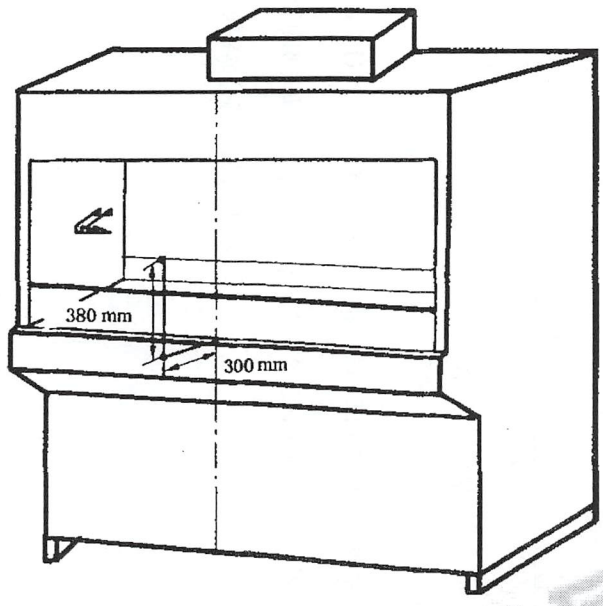


图 1 噪声测试

表 1 噪声测量值修正表

测量总噪声和背景噪声的差值/dB	从测量总噪声中减去的数
0～2	背景噪声值
3	3
4～5	2
6～10	1
>10	0

6.3.3.4 结果

应符合 5.4.3 的要求。

6.3.4 照度

6.3.4.1 目的

本试验是测试安全柜工作台面的照度。

6.3.4.2 仪器

照度计，精确度±10%，应能满足 1 000 lx 以下照度的测量，并按厂商使用说明进行校准。

6.3.4.3 方法

照度测试按下列步骤进行：

a) 在工作台面上，沿工作台面两内侧壁中心连线设置照度测量点，测量点之间的距离不超过 300 mm，与侧壁最小距离为 150 mm（见图 2）；

b) 关掉安全柜的灯，从一侧起依次在测量点进行背景照度测量。平均背景照度应在 110 lx±50 lx；

c) 打开安全柜的灯，启动安全的风机，从一侧起依次在测量点进行安全柜的照度测量。

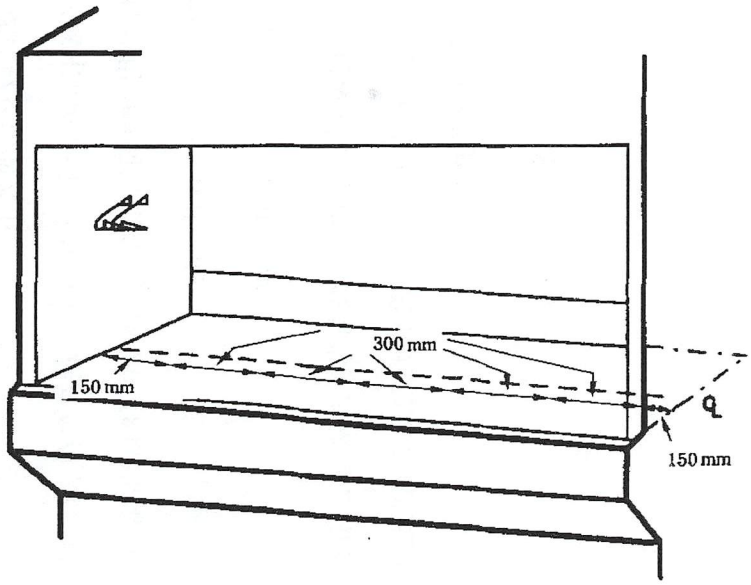


图 2 照度测试

6.3.4.4 结果

应符合 5.4.4 的要求。

6.3.5 振动

6.3.5.1 目的

本试验是测试安全柜气流流速在标称值±0.015 m/s 范围内运行时的振动。

6.3.5.2 仪器

振动仪，最小可靠读数为 2.5 μm(rms)振幅，仪器的校准按厂商说明书进行。

6.3.5.3 方法

振动测试按下列步骤进行：

a) 用夹钳、螺钉、带有凡士林凝胶薄膜的磁铁或双面胶带将振动仪的传感元件固定到工作台面的几何中心(见图 3)；

b) 测定安全柜正常工作时的总振动振幅；

c) 关闭安全柜的风机(如果有室外风机，室外风机工作)，测定背景振动振幅；

d) 从总振动强度中减去背景振动振幅，为安全柜的净振动振幅。

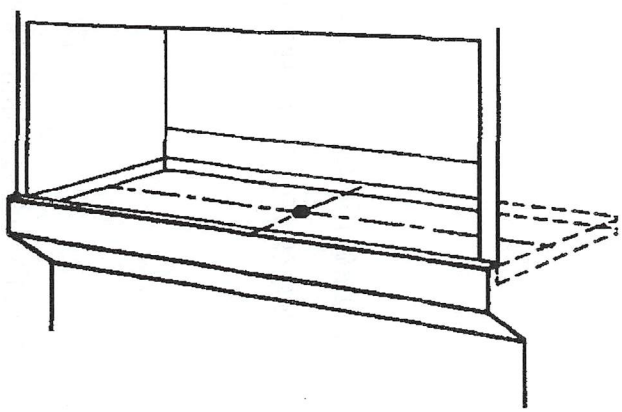


图 3 振动测试

6.3.5.4 **结果**

应符合 5.4.5 的要求。

6.3.6 **人员、产品和交叉污染保护**

6.3.6.1 **目的**

这些测试确定气溶胶是否保留在安全柜内、外部的污染物是否未进入安全柜的工作区域，以及安全柜中装置之间的气溶胶污染是否减到最小。安全柜以测试时要求的气流流速运行。在试验开始前安全柜启动并运行至少 30 min，并连续运行至所有测试完成。

6.3.6.2 **材料和仪器**

6.3.6.2.1 **材料**

按附录 C 制备的枯草芽胞杆菌黑色变种芽孢悬浮液和无菌稀释液。

6.3.6.2.2 **仪器**

人员、产品和交叉污染保护试验中主要使用以下仪器：

a) 培养皿(100 mm×15 mm 或 150 mm×22 mm)，含营养琼脂培养基、胰蛋白胨大豆琼脂培养基或其他无抑制剂和添加剂的培养基。营养琼脂培养基配方：蛋白胨 10 g，牛肉膏 5 g，氯化钠 5 g，琼脂 15 g，蒸馏水 1 L，除琼脂外其他成分溶解于蒸馏水中，pH 值调至 7.2～7.4，加入琼脂，加热溶解，分装，于 121℃压力蒸汽灭菌 20 min 备用；胰蛋白胨大豆琼脂培养基配方：胰蛋白胨 1.5%，大豆蛋白胨 0.5%，氯化钠 0.5%，琼脂 1.6%；用蒸馏水配制而成，pH 值调节为 7.2±0.2，经 121℃高压蒸汽灭菌后备用。

b) 撞击采样器，采样流量在 12.3 L/min～12.6 L/min 之间，盛有 20 mL 无菌稀释剂；

c) 狭缝采样器，采样流量为 28 L/min±1.4 L/min；

d) 喷雾器，符合下列要求：

1) 能在 5 min 内释放出 1×10^8～8×10^8 个枯草芽孢杆菌芽孢；

2) 能释放出 94%±6%的单细胞芽孢；

3) 气溶胶喷射速率为 0.50 m/s±0.05 m/s；

喷雾器的校验按附录 D 进行；

e) 干扰圆筒，以下称圆筒，为一外径 63 mm 两端封闭的圆筒，长度由安全柜前后尺寸决定，材质为不锈钢或铝。圆筒用于模拟手臂对安全柜气流的干扰。

6.3.6.3 **人员保护**

6.3.6.3.1 **概述**

人员保护测试用微生物法或碘化钾法，仲裁时用微生物法。

6.3.6.3.2 **微生物法**

人员保护试验的微生物法步骤为：

a) 安全柜的气流流速设置为标称值；

b) 喷雾器盛有 55 mL 浓度为 5×10^8 mL～8×10^8/mL 芽孢悬浮液。喷雾器位于安全柜内两侧壁之间，喷雾器喷嘴的轴线在工作台面上方 360 mm 处，喷嘴前端在前窗操作口内 100 mm 处，喷射方向平行于工作台面且正对前窗操作口(见图 4)；

c) 圆筒固定在安全柜工作台面上中心位置，一端贴着安全柜的后壁，另一端从安全柜的前窗操作口伸出安全柜至少 150 mm。圆筒轴线距工作台面 70 mm(见图 5)；6 个撞击采样器呈左右对称放置在安全柜前，采样口正对安全柜。其中，2 个撞击采样器的采样口轴线相距 150 mm，与圆筒上沿平齐，采样口前端距安全柜 63 mm；2 个撞击采样器采样口轴线相离 50 mm，位于距圆筒下沿 30 mm 的水平面上，采样口前端距安全柜 63 mm；2 个撞击采样器的采样口水平面在工作台面上方 360 mm 处，采样口前端距安全柜 50 mm，采样口轴线距安全柜中线 150 mm(见图 6、图 7)；一个阳性对照琼脂培养皿放在圆筒下，位于前窗进气格栅上方或下方 10 mm，

使其对进气气流的干扰最小(见图 5)；

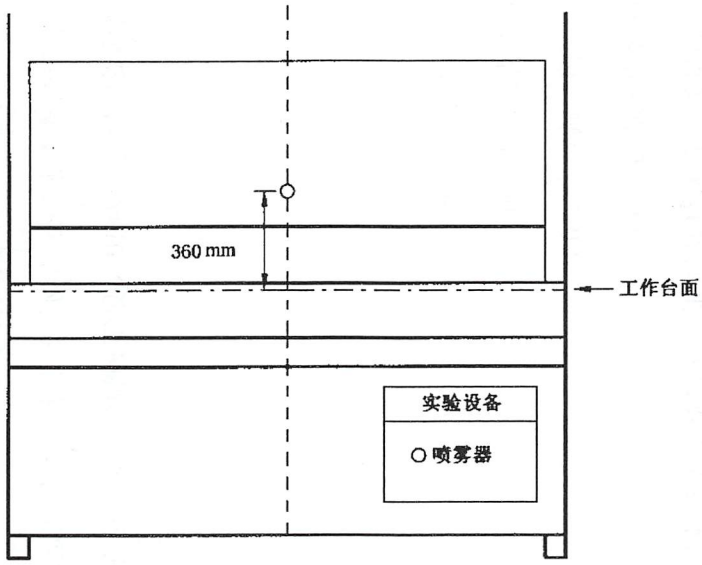


图 4　人员保护试验

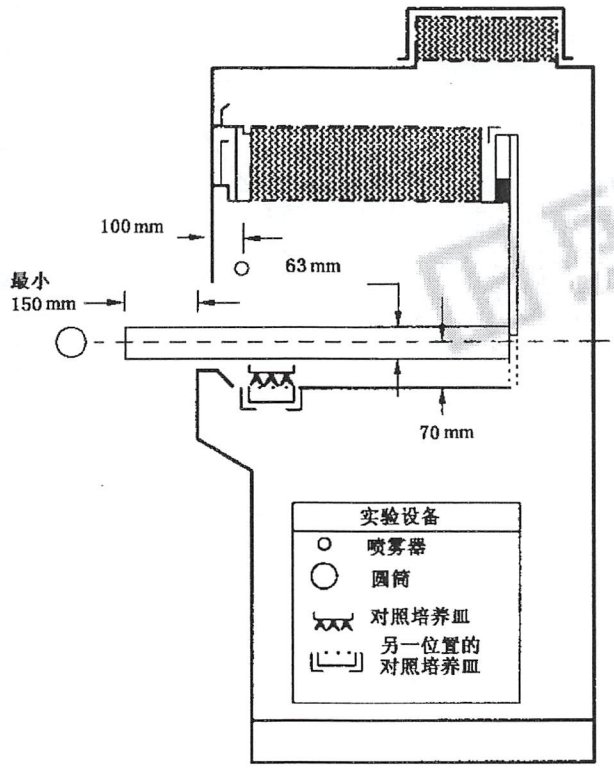


图 5　人员保护试验

d)　2 个狭缝采样器的采样口平面与安全柜工作台面平齐，采样口的垂直轴线在安全柜前方 150 mm 处，各距内侧壁 200 mm(见图 7)；

e)　测试持续 30 min，顺序如表 2 所示；

f)　用一直径 47 mm 的孔径 0.22 μm 滤膜过滤所有撞击采样器的采样液体，于无菌条件下取出滤膜，置于合适的培养基上。有滤膜的培养皿、对照培养皿和狭缝采样器的培养皿在 37.0℃培

养。当培养到 24 h～28 h 时检查计数。如果呈阴性，继续培养至总培养时间达 44 h～48 h 时检查计数；

g) 新型和重大改型设计的安全柜，将流入气流的流速设置为低于标称值 0.050 m/s±0.015 m/s，下降气流的流速设置为高于标称值 0.050 m/s±0.015 m/s(应拆除对安全柜运行不必要的可拆卸设备，以便设置下降气流流速)，重复上述试验步骤；

h) 新型和重大改型设计的安全柜，将流入气流和下降气流的流速设置为低于标称值 0.050 m/s±0.015 m/s(应拆除对安全柜运行不必要的可拆卸设备，以便设置下降气流流速)，重复上述试验步骤。

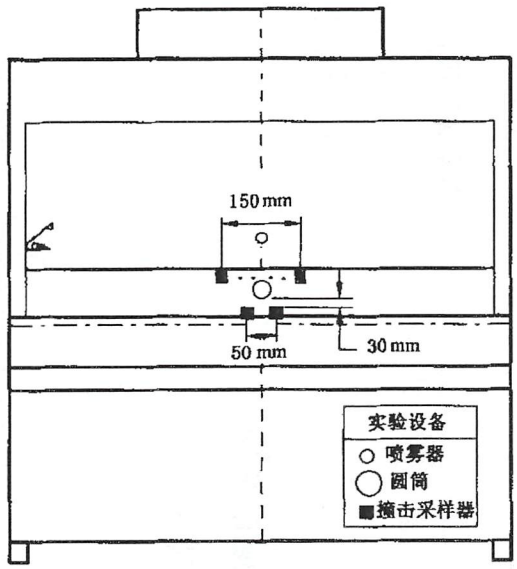


图 6 人员保护试验

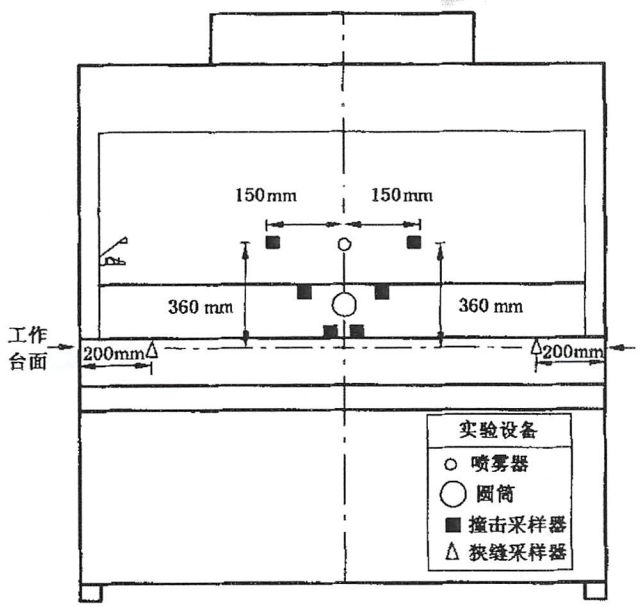


图 7 人员保护试验

表 2　人员保护试验操作顺序

时间/min	试验操作
0	启动狭缝采样器
5	启动喷雾器
6	启动撞击采样器
11	停止撞击采样器
11.5	停止喷雾器
30	停止狭缝采样器

6.3.6.3.3　碘化钾法

气流流速与微生物试验相同，按附录 E 试验。

6.3.6.3.4　结果

应符合 5.4.6.1 的要求。

6.3.6.4　产品保护

6.3.6.4.1　方法

产品保护试验的微生物法按以下步骤进行：

a)　安全柜的气流流速设置为其标称值；

b)　在安全柜的工作台面上排满敞开的琼脂培养皿(见图 8)；

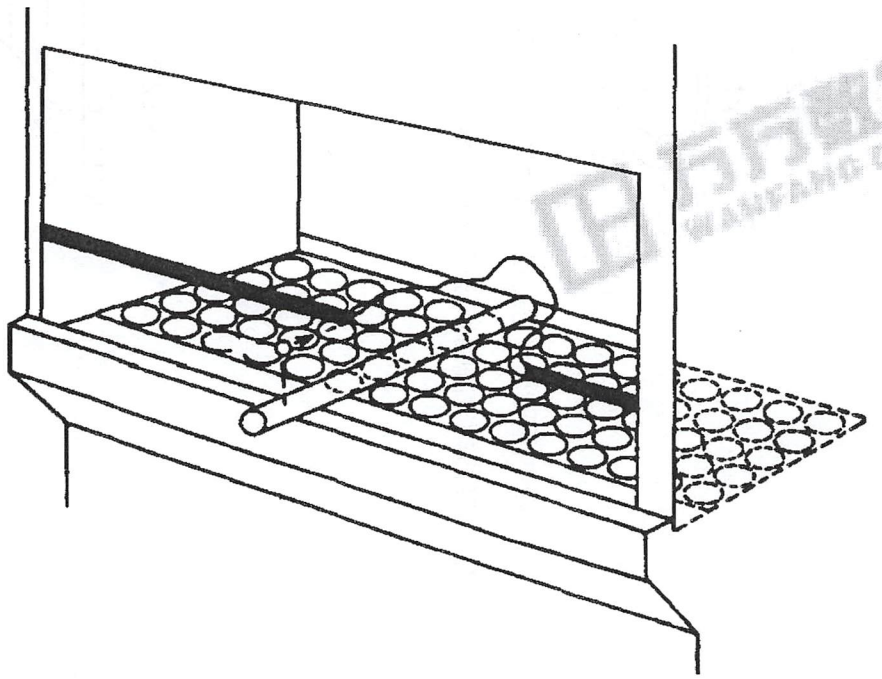


图 8　产品保护试验

c)　圆筒固定在安全柜工作台面上的中心区，一端贴住工作区的后壁，另一端从前窗操作口伸出安全柜至少 150 mm，圆筒的轴线高于工作台面 70 mm(见图 9)；

d)　将盛有 55 mL 浓度为 5×10^{6}/mL～8×10^{6}/mL 芽孢悬浮液的喷雾器放在安全柜外，喷雾器喷射轴在安全柜中心并与前窗操作口上沿平齐，喷雾器的喷嘴前端位于前窗操作口外 100 mm，喷雾方向平行于工作台面，正对前窗操作口(见图 9)；

e)　一个阳性对照琼脂培养皿放在圆筒下，并位于前窗进气格栅上方或下方 10 mm，使其对进气气流的干扰最小(见图 9)；

f) 启动喷雾器，运行 5 min 后关闭。喷雾器关闭 5 min 后盖上琼脂培养皿的盖子；

g) 将培养皿在 37.0℃培养。当培养到 24 h～28 h 时检查计数。如果呈阴性，继续培养至总培养时间达 44 h～48 h 时检查计数；

h) 对于新型和重大改型设计的安全柜，将流入气流的流速设置为高于标称值 0.050 m/s±0.015 m/s，将下降气流的流速设置为低于标称值 0.050 m/s±0.015 m/s（应拆除对安全柜运行不必要的可拆卸设备，以便设置下降气流流速），重复上述试验步骤。

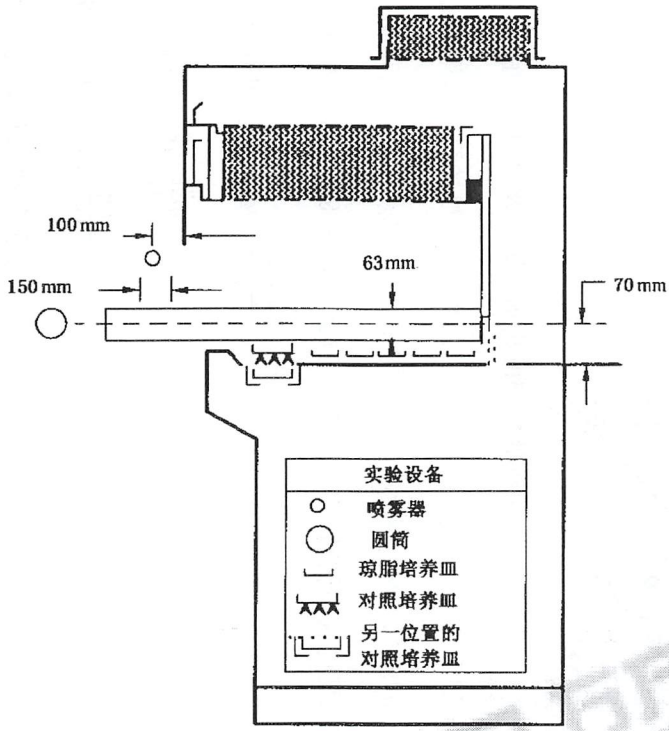


图 9 产品保护试验

6.3.6.4.2 结果

应符合 5.4.6.2 的要求。

6.3.6.5 交叉污染保护

6.3.6.5.1 方法

交叉污染保护试验的微生物法按以下步骤进行：

a) 安全柜的气流流速设置为其标称值；

b) 将盛有 55 mL 浓度为 5×10^4/mL～8×10^4/mL 的芽孢悬浮液的喷雾器置于安全柜内，紧靠左侧内壁的中心，喷雾器喷射轴线在工作台面上 76 mm～130 mm 处，喷射方向平行于工作台面正对对面的侧壁（见图 10）；

c) 按下列方式，将敞开的琼脂培养皿从前至后排列在工作台面上（见图 10）：

1) 两排对照培养皿位于喷雾器喷嘴下方；

2) 距喷雾器所在侧壁 360 mm 处放一排培养皿；

3) 距喷雾器所在侧壁 360 mm 外放一排培养皿，如果空间允许则放两排；

d) 启动喷雾器，5 min 后关闭喷雾器；

e) 15 min 后盖上培养皿，37.0℃培养。当培养到 24 h～28 h 时检查计数。如果呈阴性，继续培养至总培养时间达 44 h～48 h 时检查计数；

f) 将喷雾器放于靠右侧内壁中央执行上述步骤。

6.3.6.5.2 结果

应符合 5.4.6.3 的要求。

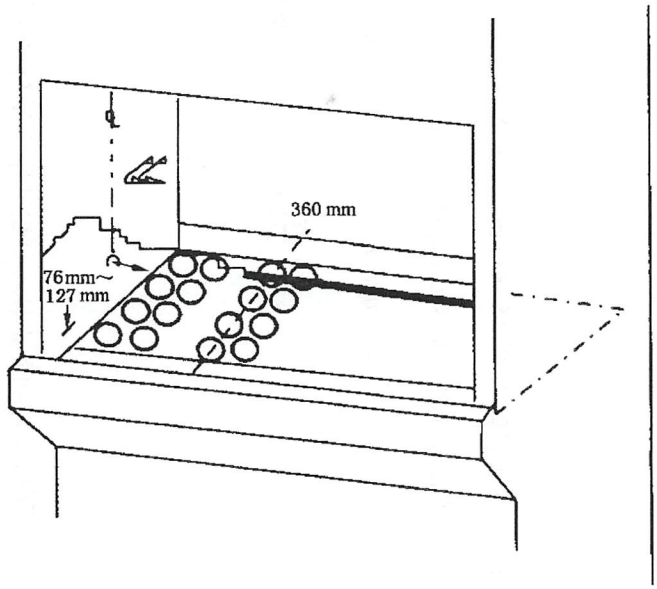


图 10 防交叉污染试验

6.3.7 下降气流流速

6.3.7.1 目的

本试验测定安全柜内下降气流的流速。

6.3.7.2 仪器

检测安全柜下降气流流速的仪器为：

——热式风速仪，精度为±0.015 m/s 或示值的±3%(取较大值)，按厂商的用法说明进行校正。当测试点的气压和温度偏离热式风速仪上列出的标准情况时，应按热式风速仪厂商手册中的修正因子进行修正；

——风速仪探针夹具，可准确的定位风速仪探针并且不影响气流模式(如环状夹和钳夹都可以使用)。

6.3.7.3 方法

6.3.7.3.1 均匀下降气流安全柜

按下列方式在工作区上方高于前窗操作口上沿 100 mm 的水平面上确定测量点位置，多点测量穿过该平面的下降气流流速(见图 11)：

a) 测量点等距分布，形成的正方形栅格不大于 150 mm×150 mm，测试点最少应有 3 排，每排最少应有 7 个测量点；

b) 测试区域边界与安全柜的内壁及前窗操作口的距离应为 150 mm。

用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。记录所有测量点说明书的测量值并根据测量值计算出平均值。

6.3.7.3.2 非均匀下降气流安全柜

在工作区上方高于前窗操作口上沿 100 mm 的水平面上多点测量穿过该平面各区域的气流流速，各区域由测试机构验证。按照厂商的使用说明的区域界限、在每一区域的测量点数和所用等间距栅格的大小测试。对安全柜运行不重要的可拆卸元件(可选择的部件)应在设置标称值前拆除。用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。记录所有测试点的测量值并根据测量值计算出各区域的平均值。

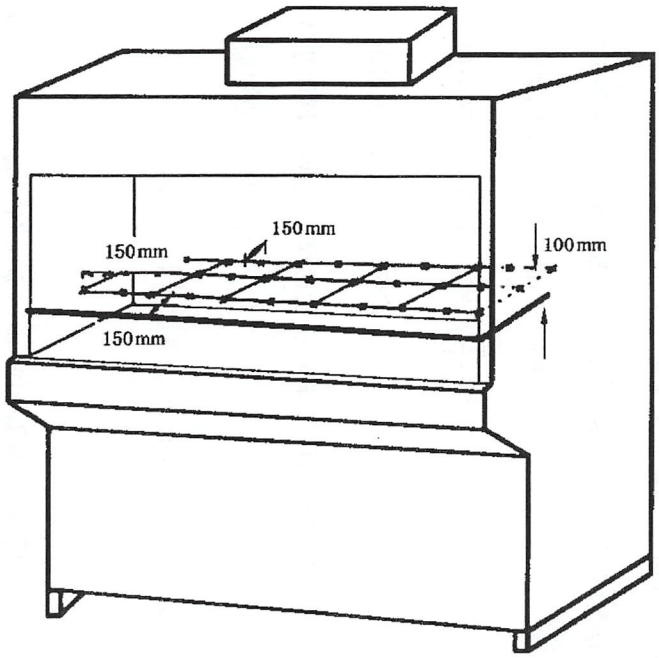


图 11　下降气流流速测量试验

6.3.7.4　结果

应符合 5.4.7 的要求。

6.3.8　流入气流流速

6.3.8.1　目的

本试验用风量计法直接读取前窗操作口流入气流流量，计算平均流入气流流速，确认安全在柜标称值风速运行。流入气流流速测定后，再用生产厂商推荐的计算或测定流入气流流速的替代方法测量。

6.3.8.2　仪器

检测安全柜流入气流流速的仪器主要有：

——风量计，由带有传感元件的捕获罩组成，测量气体的流量，精确度为实测值的±3%±0.003 m^3/s；

——热式风速仪，精确度为±0.015 m/s 或示值的±3%（取较大值）；

——风速仪探针夹具，可将风速仪探针精确定位在测量点并且不影响气流模式（如环状夹和钳夹都可以使用）。

6.3.8.3　风量计法

用风量计测量流入气流的步骤为：

a）　用密封条带将风量计的风罩密封在安全柜的前窗操作口中心，罩两边留的开口区域也要密封；

b）　运行安全柜，至少读取风量计 5 次，得到相应的气体流量测量值，计算平均值，得到流入气流的平均流量。应注意，不要影响气流通过风量计入口；

c）　流入气流的平均流量（m^3/s）除以前窗操作口面积（m^2），得到流入气流平均流速（m/s）；

d）　流入气流的平均流量（m^3/s）除以工作台面宽度（m）得出工作台面每单米宽度的流量（m^3/s）；

e）　测试报告应包括各次的实测流量、计算的平均流量、前窗操作口尺寸和面积、平均流速、工作台面宽度、每米宽工作台面的流入量和所使用的测量方法。

6.3.8.4　风速仪法

6.3.8.4.1　概述

厂商需验证并提供流入气流测量的替代方法，经测试机构核准。厂商的验证程序包括不少于 10 次

的重复测试结果。测试机构在对厂商提供的试验数据审查和成功再现测试结果后方可批准。下面几种方法对一些类型的安全柜适用。

6.3.8.4.2 **测量排气气流流速确定流入气流流速(适于Ⅱ级 A1、A2 型安全柜)**

用风速仪测试Ⅱ级 A1 和 A2 型安全柜的排气速率计算流入气流流速的步骤为:

a) 用热式风速仪多点测量穿过排气过滤器面的气流流速,测量点为不大于 100 mm×100 mm 的栅格点,边界点距过滤器边缘约 100 mm,测量面与过滤器面的距离约 100 mm(见图 12);

b) 排气过滤器或排气口的有效开口面积应由厂商确定和提供,并经测试机构确认。对于安全柜的排气过滤器不易拆卸、排气口不均匀,则应按测试机构核准的方法进行检测;

c) 计算各测点排气流速平均值即为平均排气流速(m/s),平均排气流速乘以排气面积(m^2),得到排气流量(m^3/s);

d) 排气流量(m^3/s)除以前窗操作口面积(m^2),得到平均流入气流流速(m/s);

e) 测试报告应包括各测量点实测排气气流流速、平均排气气流流速、排气口尺寸和面积、排气流量、前窗操作口尺寸和面积、流入气流流速和所用的测算方法。

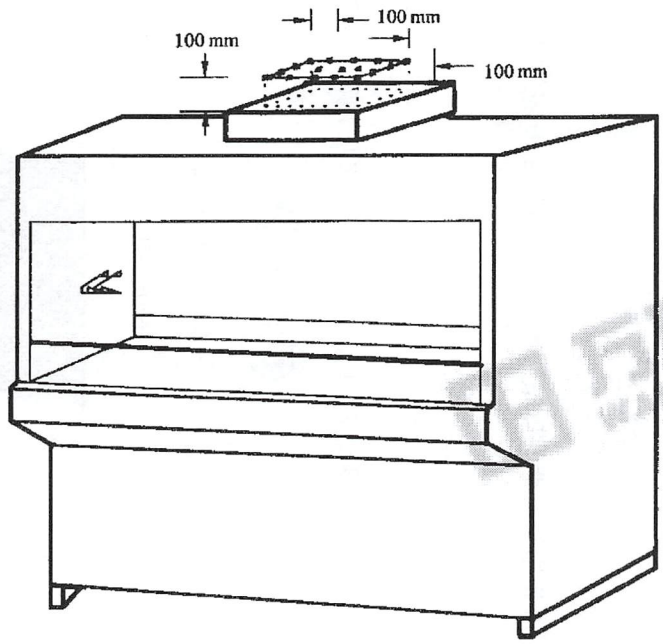


图 12 A 型安全柜计算流入气流流速

6.3.8.4.3 **限制前窗操作口开启高度测量流入气流流速(适于Ⅱ级 A1、A2 和 B2 型安全柜)**

对Ⅱ级 A1、A2 和 B2 型安全柜,用风速仪测量前窗操作口开启到一定高度时的流入气流流速计算流入气流流速的步骤为:

a) 开启到确定的开启高度;

b) 按厂商规定的测点位置用热式风速仪多点测试前窗气流流速,测点间距不大于 150 mm;

c) 平均测点气流流速,乘以列出的修正系数,得到前窗流入气流的平均流速;

d) 测试报告应包括限制的前窗操作口开启高度、测点实测流速、平均流速、列出的修正系数、计算的流入气流平均流速和测试方法。

6.3.8.4.4 **测量前窗操作口流入气流流速确定平均流速(适于Ⅱ级 B1 型安全柜)**

对于 B1 型安全柜,通过用风速仪测量测量前窗操作口流入气流流速,计算流入气流流速的步骤为:

a) 如果生产厂商说明应关闭循环风机，则关闭安全柜的循环风机；

b) 将前窗开启到生产厂商推荐的高度；

c) 用热式风速仪在前窗操作口平面的两排点测量气流流速，第一排在前窗操作口上沿下约开启高度25%的位置；第二排在前窗操作口上沿下约开启高度75%的位置(见图13)；

d) 测量点间隔约100 mm，距前窗操作口的侧边接近但不小于100 mm，用所有测量值的平均值表示流入气流流速；

e) 测试报告包括各测点流入气流流速实测值、平均流入气流流速以及测量所用的方法。

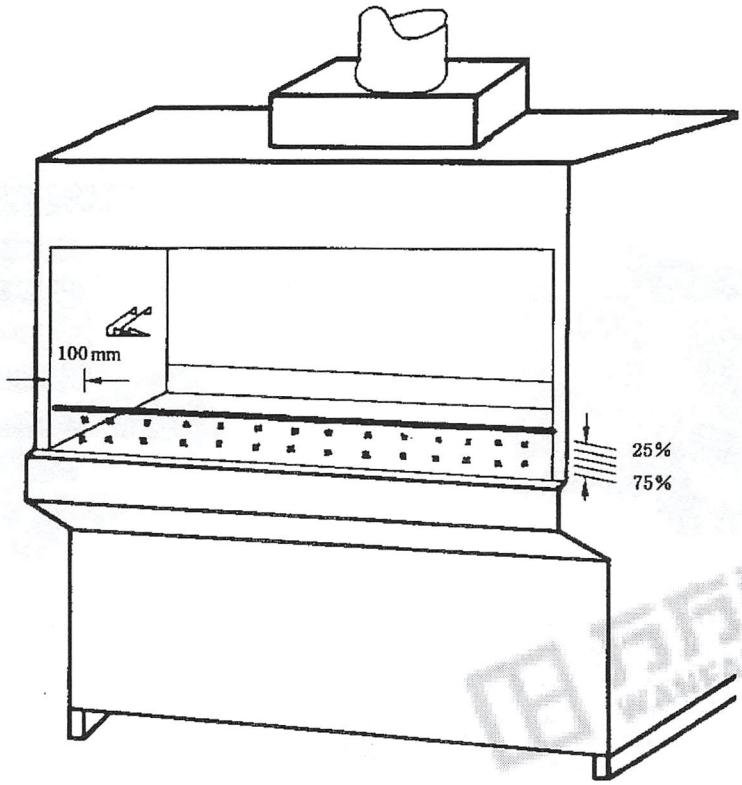


图13 B1型安全柜流入气流流速测量

6.3.8.4.5 Ⅱ级B2型安全柜流入气流流速测量

对于B2型安全柜，用风速仪测量流入气流流速的步骤为：

a) 打开安全柜下降气流风机和排气系统风机；

b) 将前窗(观察窗)开启到厂商建议的操作高度；

c) 按照测试机构验证的方法或附录F的方法测定和计算安全柜的排气流量(m^3/s)；

d) 在下降气流散流装置下方150 mm水平面，起始点距各侧壁50 mm，大约100 mm×100 mm栅格点(见图14)用热式风速仪测量下降气流流速。将气流流速测量值平均，乘以测定流速平面的面积(m^2)，得到经过过滤器的供气量(m^3/s)；

e) 排气流量减去下降气流的供气流量即为所计算的前窗流入气流流量(m^3/s)；

f) 前窗流入气流流量(m^3/s)除以前窗操作口面积(m^2)即为流入气流平均流速(m/s)；

g) 测试报告应包括各个排气气流流速实测值、计算出的平均排气流速、排气输送管面积、计算出的排气流量、各个供气流速实测值、平均供气流速、有效供气面积、计算出的供气流量、前窗操作口面积、计算出的流入气体流量、计算出的平均流入气流流速，以及测算所用的方法。

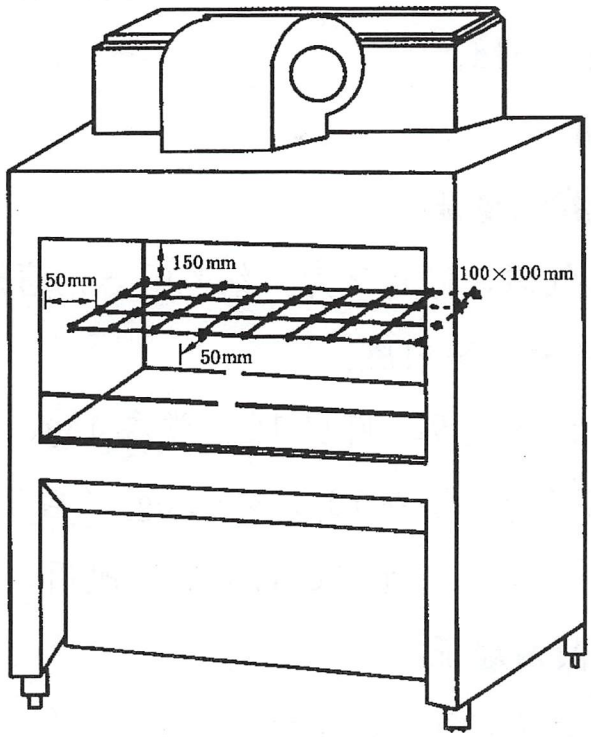


图 14　B2 型安全柜经过滤的供气量测量

6.3.8.5　Ⅲ级安全柜气流测量

去掉Ⅲ级安全柜的一个连接口的手套，用热式风速仪在连接口中心测量气流流速，至少测量1 min。在其他手套连接口进行同样测量。当手套全部连接上且安全柜内处于至少 200 Pa 的负压时，按附录 F 测定和计算排气流量，即为安全柜的供气流量。

6.3.8.6　结果

应符合 5.4.8 的要求。

6.3.9　气流烟雾模式测试

6.3.9.1　目的

本试验观察安全柜的气流模式。

6.3.9.2　仪器

烟雾发生装置及烟雾剂，提供可视烟雾。

6.3.9.3　下降气流测试(Ⅱ级安全柜)

烟雾沿着工作台面的中心线，在前窗操作口顶端以上 100 mm 的高度，从安全柜的一端到另一端。结果应符合 5.4.9.1 的要求。

6.3.9.4　观察窗气流测试

烟在观察屏后 25 mm、前窗操作口顶端以上 150 mm 高度从安全柜的一端到另一端。结果应符合 5.4.9.1 和 5.4.9.2 的要求。

6.3.9.5　前窗操作口边缘气流测试

烟在安全柜外大约 38 mm 处沿着整个前窗操作口的周边经过，特别应注意角落和垂直边缘。结果应符合 5.4.9.3 的要求。

6.3.9.6　滑动窗密闭性测试

烟在滑动窗内从距安全柜侧壁和工作区顶部 50 mm 经过。结果应符合 5.4.9.2 的要求。

6.3.10 **排溢槽泄漏**

用至少 4 L 水充满排溢槽，保持 1 h，检查 1 h 后水渗漏情况。结果应符合 5.4.10 的要求。

6.3.11 **稳定性测试**

6.3.11.1 **目的**

采用静力加载测试安全柜结构的稳定性。

6.3.11.2 **仪器**

安全柜稳定性测试的仪器为：

——测力计，精确度为满刻度的±5%；

——加载装置，可以加载 23 kg 和 110 kg(加载区域不小于 250 mm×250 mm 且受力均匀)；

——度盘式测微尺。

6.3.11.3 **柜体抗翻倒**

从安全柜的前面或后面底边部位防止安全柜侧向移动。使安全柜在最容易倾倒的方向倾斜 10°，安全柜应不翻倒。

6.3.11.4 **柜体抗变形**

柜体抗变形测试的步骤：

a) 在地面或安全柜的底座安装固定件，防止安全柜倾倒和移动；

b) 加载 110 kg 的外力于安全柜顶端背面，用度盘式测微尺测量顶端前面形变位移；加载 110 kg 的外力于顶端一侧，用度盘式测微尺测量顶端对面的形变位移(见图 15 和图 16)。结果应符合 5.4.11.2 的要求。

6.3.11.5 **工作台面抗变形**

工作台面抗变形测试的步骤为：

a) 测量从工作台面前沿的中心到地面的距离；

b) 在工作台面中心加载 23 kg 的压力，卸载后，测量工作台面前沿的中心到地面的距离(见图 17)，结果应符合 5.4.11.3 的要求。

6.3.11.6 **柜体抗向前倾倒**

在安全柜前前窗操作口前沿的中心加载 110 kg 的压力，测量安全柜后底部与地面的距离(见图 18)，结果应符合 5.4.11.4 的要求。

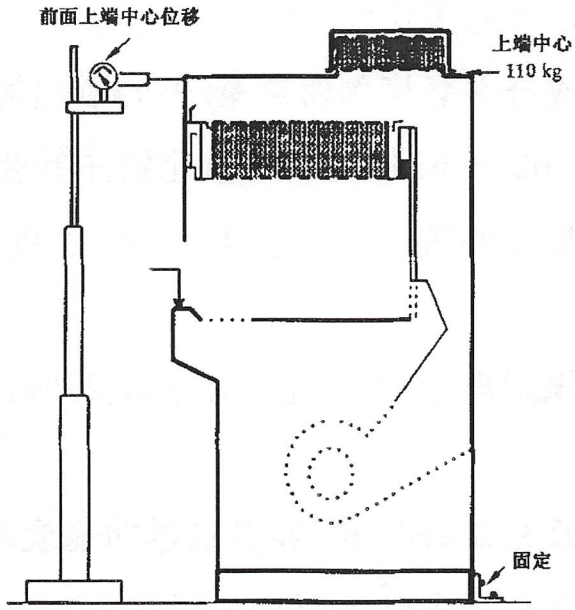


图 15 柜体抗变形试验

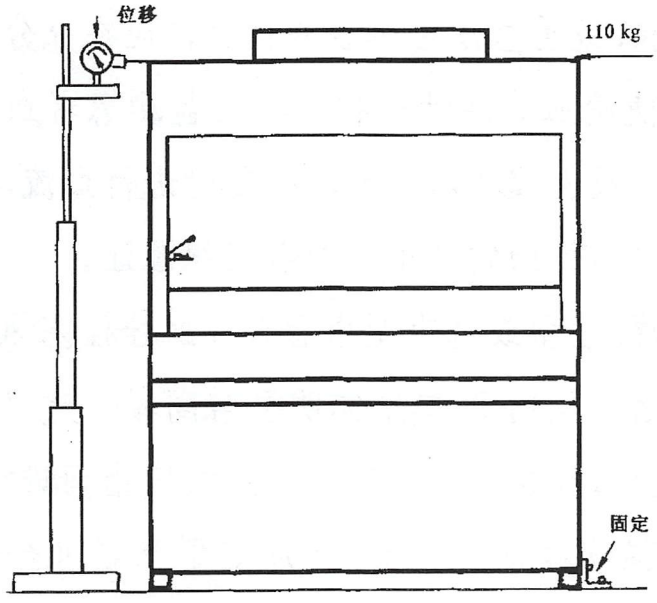


图 16　柜体抗变形试验

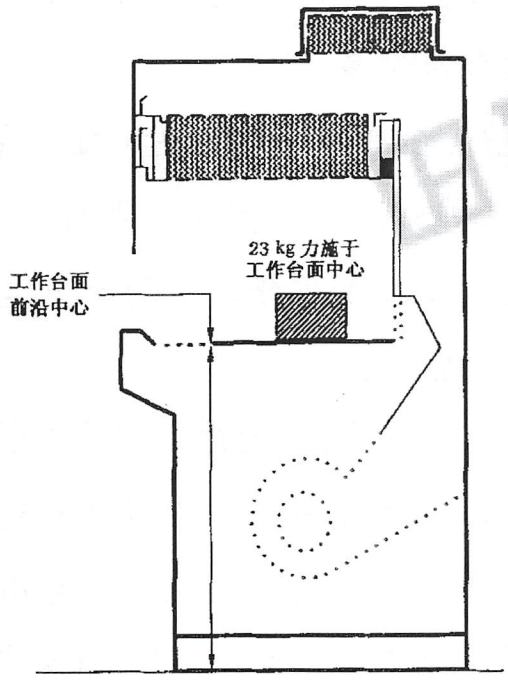


图 17　工作台面抗变形试验

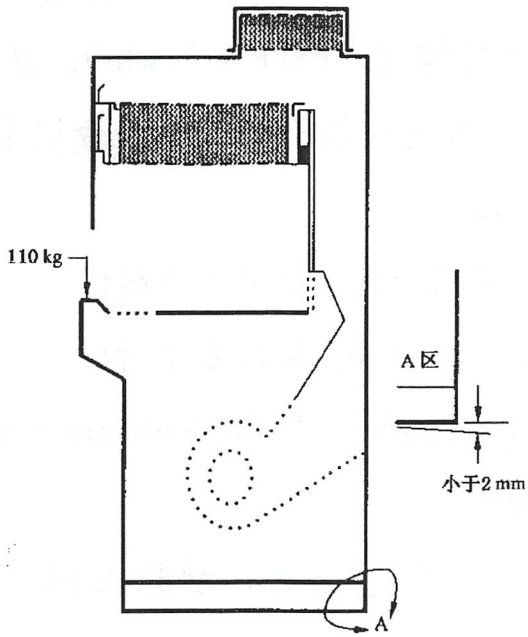


图 18　前窗负载抗前倾试验

6.3.12　温升

6.3.12.1　仪器

温度计，最小单位分格为 1℃。

6.3.12.2　方法

将温度计放在安全柜前窗操作口面中心向外 80 mm 处测量环境温度，然后放在安全柜工作区体中心测量安全柜内温度，安全柜内温度减去环境温度为温升值。结果应符合 5.4.12 的要求。

6.3.13　电机和风机性能

6.3.13.1　仪器

检测安全柜电机和风机性能的仪器主要有：

——热式风速仪，精确度为±0.015 m/s 或测量值的±3%(取较大值)；

——风量计，由带有传感元件的捕获罩组成，测量气体的流量，精确度为实测值的±3%±0.003 m^3/s；

——压力计，精确度为测量值的±2%。

6.3.13.2　方法

检测安全柜电机和风机性能的步骤：

a)　将气流流速调至标称值的±0.015 m/s 范围内；

b)　按 6.3.7 和 6.3.8 测定安全柜在标称值运行时风机的总气流流量(m^3/s)。安全柜供气量用风量计测定(如可能)或按 6.3.8.4.4 测定；

c)　厂商应将正压接头直接置于下降气流的高效过滤器上，使速度压力转换为静压。正压接头不能正对风机的出口。厂商将负压接头安置在距风机入口至少为风机入口等效直径的一半。风机有两个进气口时，应将两进气口负压头连接得到平均静压，如果由安全柜设计造成的不能安装双静压分接头，可以用一个接头。在每个压力接头连接压力计，记录测定结果。正压读数为初始静态压力参考点，无参考符号的正负压力读数的总和为安全柜总静压；

d)　通过限制安全柜的负压气流，使初始负压读数增加初始正压读数的 50%或更大。为此，测试安全柜的初始负压，加载或限制安全柜的负压气流面积(即Ⅱ级 A1、A2、B1 型安全柜的前进气栅格或 B2 型安全柜的供气入口)至初始负压读数增加初始正压读数的 50%或更大。第一

负载的高效过滤器处于负压(B1 型安全柜)时,50%正压值应即为第一高效过滤器的压力下降 50%;

e) 按 b) 测定安全柜风机的总气流量(m^3/s);

f) 计算最终的风机风量相对初始风量的变化;

g) 记录初始负压和正压,最终的负压,以及初始和最终的风机风量和相对变化。

6.3.13.3 **结果**

应符合 5.4.13 的要求。

6.3.14 **压差**

安全柜在正常工作条件下运行,观察柜上微差计测量的柜内外压差。结果应符合 5.4.14 的要求。

7 检验规则

7.1 检验类型

安全柜的检验分为出厂检验、型式检验、安装检验和常规维护检验。

7.2 出厂检验

按表 3 对出厂检验要求的检验内容检验,检验条目中出现一项不符合要求,即判定该安全柜出厂检验不合格。

7.3 型式检验

型式检验的样品应在出厂检验合格的安全柜中随机抽取。型式检验由生产厂送样,检验必须在经过质量认证合格的机构进行。产品在下列情况之一,应进行型式检验:

a) 新产品或老产品转厂生产的样机定型时 ;

b) 正式生产后,如果结构、材料、工艺有较大改进,可能影响产品性能时;

c) 正常生产时,定期或积累一定产量后,应进行周期检验;

d) 产品长期停产后,恢复生产时;

e) 出厂检验结果与上次型式检验的结果差异较大时;

f) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时;

g) 产品有下列改变时:

——风机位置、容量和数量改变;

——压力排风区尺寸和结构改变;

——过滤器位置变化;

——前窗操作口尺寸;

——排气口尺寸和位置;

——工作面尺寸和结构;

——内置附件(如离心机、紫外灯、静脉药容器的支架、扶手等)的改变。

按表 3 对型式检验要求的检验项目进行检验,检验项目中出现一项不符合要求,即判定该安全柜型式检验不合格。

7.4 安装检验

安全柜安装完成、位置移动后,进行安装检验。按表 3 对安装检验要求的检验项目检验,检验项目中出现一项不符合要求,即判定该安全柜安装检验不合格。

7.5 维护检验

按表 3 对维护检验要求的检验项目检验,至少每年一次。当安全柜更换过滤器和内部部件维修后,也要进行维护检验。检验项目中出现一项不符合要求,即判定该安全柜维护检验不合格。

表 3　检验类型及项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.1，5.2，5.3，5.4.1～5.4.5，5.4.7～5.4.15
型式检验	5.1，5.2，5.3，5.4
安装检验	5.1，5.4.2，5.4.7～5.4.9，5.4.14
维护检验	5.1，5.4.2，5.4.7～5.4.9，5.4.14

8　标签、标记

8.1　产品标签(铭牌)

8.1.1　铭牌

应置于安全柜显著位置，并提供下述内容：

a)　制造商名称和地址；

b)　产品型号、规格与名称；

c)　级别类型；

d)　设备编号；

e)　生产日期；

f)　产品标准号；

g)　安全柜的功率、电压和频率；

h)　电机的功率、转速、电源；

i)　外形尺寸和工作区尺寸；

j)　设备净质量；

k)　下降气流和流入气流流速标称值；

l)　过滤器的规格和数量。

8.1.2　标志

在安全柜前部显著位置应印有国际通用的生物危险标志。生物危险标志应按图 19 绘制。

图 19　生物危险标志图

8.1.3　随机文件

生产厂商提供产品的相关文件，详细说明安全柜的操作程序，以保证安全柜的性能。文件还包括对产品性能和验证的说明，主要包括：

a)　符合标准各项要求的证书，安全柜过滤器的合格证书；

b)　安全柜检测的方法和仪器；

c)　安装和操作手册；

d) 过滤器的维护和更换说明，包括安全柜需要适宜的去污染声明；

e) 安全柜气流模式示意图；

f) 工作区域的范围和未保护区域的指示；

g) 安全柜消毒和清洁的说明和适宜的消毒剂；

h) 对于Ⅲ级安全柜，手套的接口形状和尺寸。

8.2 包装标志

包装箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清，包装箱上应有下列内容：

a) 产品型号及名称；

b) 制造厂名称；

c) 净质量和毛质量；

d) 产品编号或生产日期；

e) 外形尺寸；

f) 储运条件；

g) 按 GB/T 191—2000 中规定的“小心轻放”、“向上”、“怕湿”、“易碎”等字样、图示或标志。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

9.1.1 内部包装

安全柜应采用塑料袋进行内包装，并用泡沫塑料等材料对仪表、电器、电子开关等部件采取保护措施。

9.1.2 外部包装

外部包装内部应覆盖防止雨水渗漏的保护层，并应符合经批准的设计文件的规定。安全柜应用垫块固定，不得晃动。包装箱外应有 8.1.2 规定的标志。

9.2 运输

安全柜运输时，应防止雨雪的直接淋袭，防止太阳的暴晒，防止强烈的振动，不得翻滚、跌落，搬运应小心。可采用正常的陆、海、空交通工具运输。

9.3 贮存

包装符合 9.1 要求的安全柜应贮存在相对湿度不超过 80%，温度低于 40℃、通风性能良好、无酸、碱等腐蚀性气体的仓库内。

安全柜的贮存周期不得超过一年，超过贮存期的安全柜应进行开箱检查，开箱检查合格的安全柜可进入流通领域。

附 录 A
（资料性附录）
Ⅱ级安全柜的安装建议

A.1 安全柜的位置

A.1.1 安全柜应不位于通道处，远离能破坏由工作口空气屏障产生的隔离层的房间气流。图 A.1 所示为考虑了所有气流紊乱源后建议的安全柜安装位置。

A.1.2 如果实验室有窗户，应时刻处于关闭状态。安全柜不应放在流通空气入口，以免空气能吹过前操作口或吹向排气过滤器。

A.1.3 如果空间许可，在安全柜的背后和周边应留有 30 cm 的空间用于清洁安全柜。如果不许可，最小每边应有 8 cm 及背部留 3.8 cm 用于清洁安全柜。安全柜电源插座可接近以利于安全柜维修，并且不必移动安全柜可以电气安全测试。

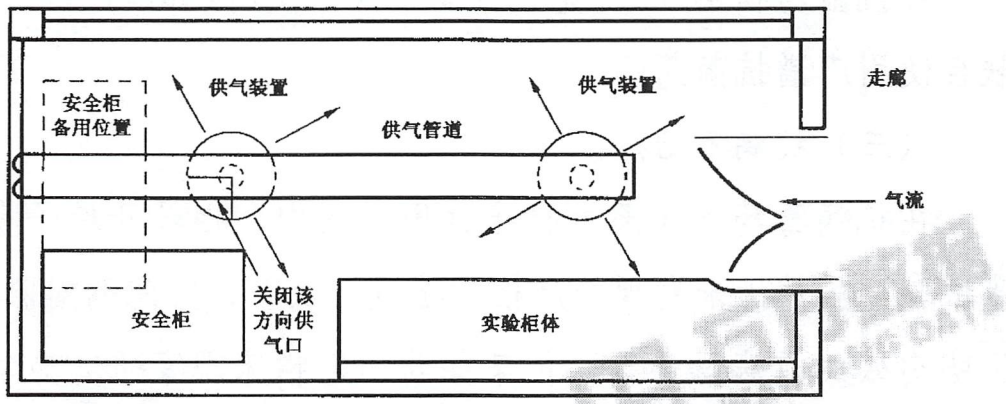


图 A.1 建议的Ⅱ级安全柜在实验室的安装位置

A.2 安装建议

A.2.1 A1 型和 A2 型安全柜

A1 型和 A2 型安全柜设计为气流返回实验室而通常不要求向外部排风。关键是顶端排气口和天花板之间的间距最少应有 8 cm。间距少于 8 cm 会阻碍排气而减少进入安全柜前窗操作口的气流。当需要使用热风速仪测定排气气流流速计算安全柜流入气流流速时，则安全柜顶部的排气口和天花板间至少应有 30 cm 空间。

当要向大气中排气时，应经过 100%排气系统（即排气不再循环回该建筑物的其他部分）。按照图 A.2 和图 A.3 上所示，推荐 A1 型和 A2 型安全柜的排气系统采用排气罩连接。为保证其性能，每个罩的设计必须经过测试，以确定由排气罩的排气量。无论安全柜何时进行现场检定，经排气罩的最小排气量应采用经认可的仪器和技术进行验证测量。A 型安全柜与排气系统的连接不能为硬连接（见图 A.4 和图 A.5）。

合理设计和安装的排气罩即使在通过排气罩的气流完全停止时，也允许 A1 型或 A2 型安全柜保持前窗操作口保持合适的流入气流流速。排气罩的性能由排气罩厂商评估，或者有确实了解安全柜所使用的特定型号排气罩性能特征的使用者评估。

当排气罩用于捕获从安全柜中排出的危险性非微粒材料时，排气系统和与相关的报警系统应符合与 B1 型和 B2 型安全柜相同的标准。

当发现 A1 型和 A2 型安全柜直接连上排气系统而不使用排气罩时，建议排气联接更换为与排气罩连接。

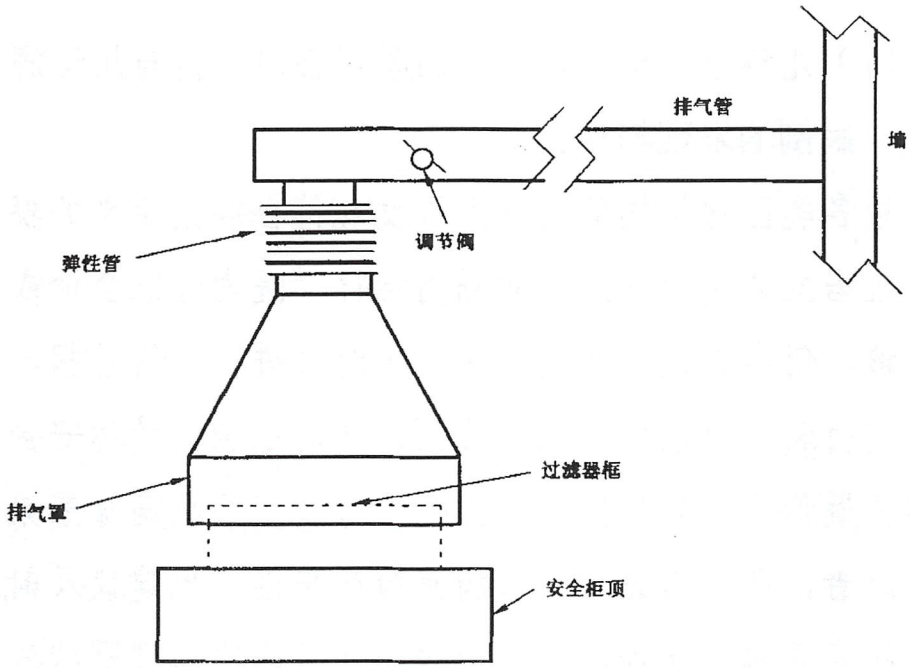


图 A.2　推荐的Ⅱ级 A 型安全柜安排气系统

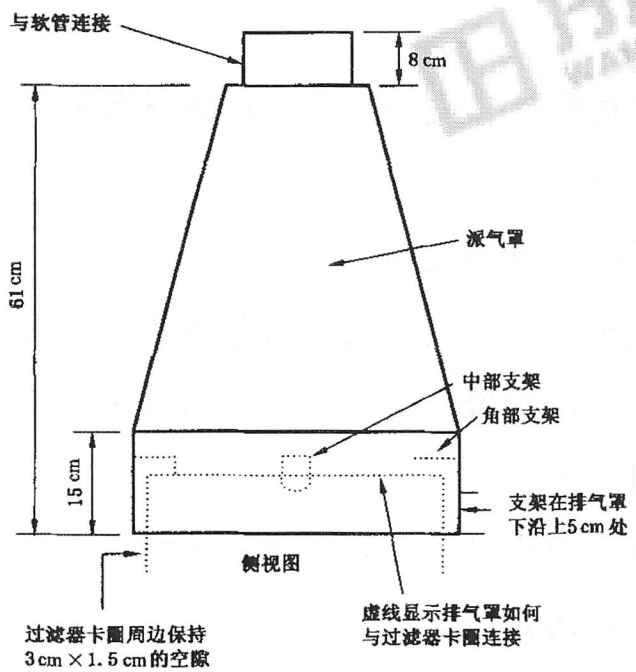


图 A.3　推荐的Ⅱ级 A 型安全柜排气罩

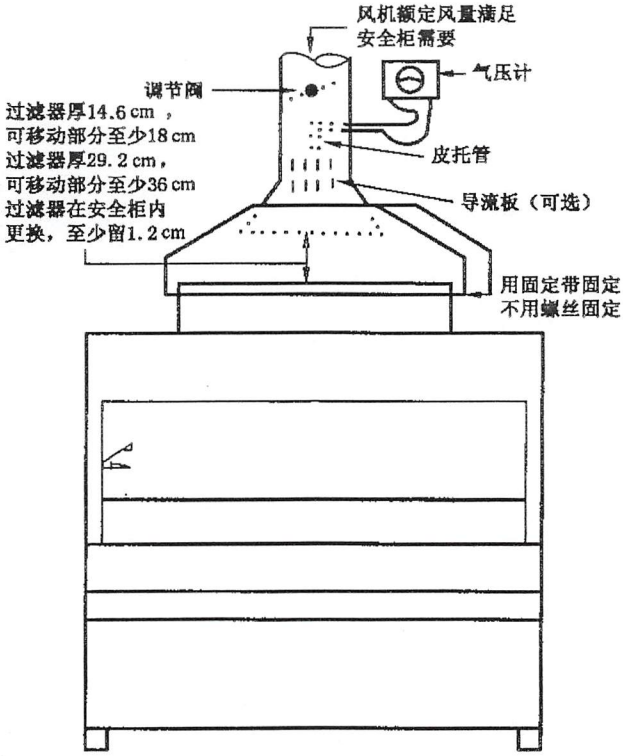


图 A.4　Ⅱ级安全柜可选的连接带气流监视系统排气管道排气方法

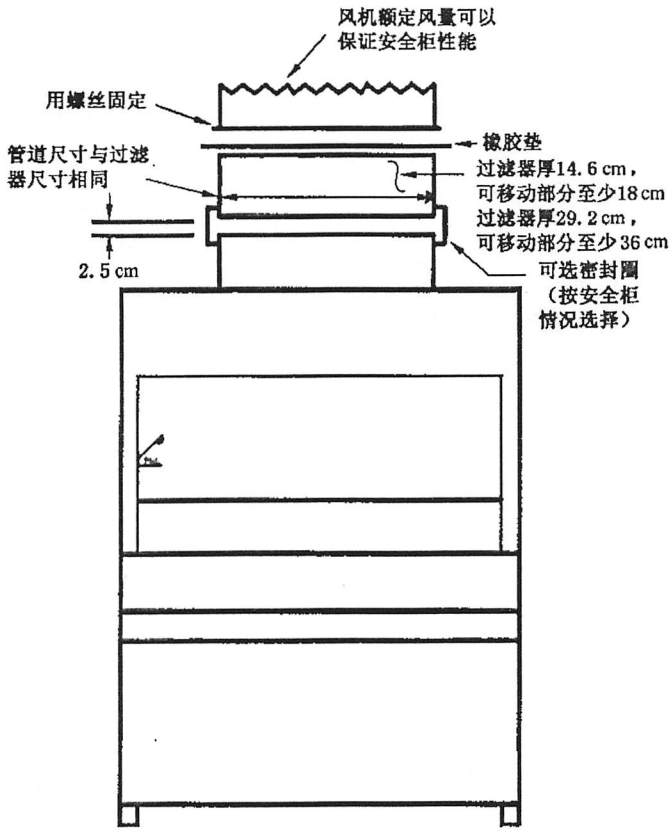


图 A.5　Ⅱ级安全柜可选的连接带气流监视系统排气管道排气方法

A.2.2 B1 型和 B2 型安全柜

B1 型和 B2 型安全柜是排气至建筑物外不再在室内循环。排气系统应包括防漏管道、管道内靠近安全柜的节气阀(可以使安全柜气流闭合和净化)及作为最终的系统组件外排气风扇(见图 A.6)。考虑到管道内的压力损失和已污染的高效过滤器所允许的压力损失最少要 500 Pa,调整排气扇以满足排气量的要求(按安全柜厂商的说明)。如果活性炭过滤器用在高效过滤器的下游,应增加与厂商推荐的与阻力相等的附加压力容量。应有报警系统提示安全柜排气流量的损失。这可以是装在排气过滤器管道下游的排气流量测定仪、排气风扇排气处的启动开关、或在排气管道中的流量测定装置。建议每一台 B1 型或 B2 型安全柜应有它自己的(专用的)排气系统。安全柜应与管道内风机或建筑物系统联锁,以防排气系统加压,此外不应关闭安全柜与排气系统的硬连接。

人们越来越想使用日益复杂的调整流量的排气通风系统,如 B1 型或 B2 型安全柜的排气、化学烟雾罩、排气软管和/或房间排气的调整均是基于使用优化的容量、保持适当的压差和通过减少总排气量达到最大节能来进行的。这些系统需要对许多复杂因素保持高水平控制若干年。尽管可能节约很多成本,但安全柜所含危险因素的严重性要求安全柜的排气使用更简单的和更可靠的恒流系统。

如果使用调整流量的排气系统,建议安全柜的排气运行应随时间在多种情况下检验。而且,排气警报器的类型必须根据在调整流量系统中使用的传感器类型和控制器类型进行评估。

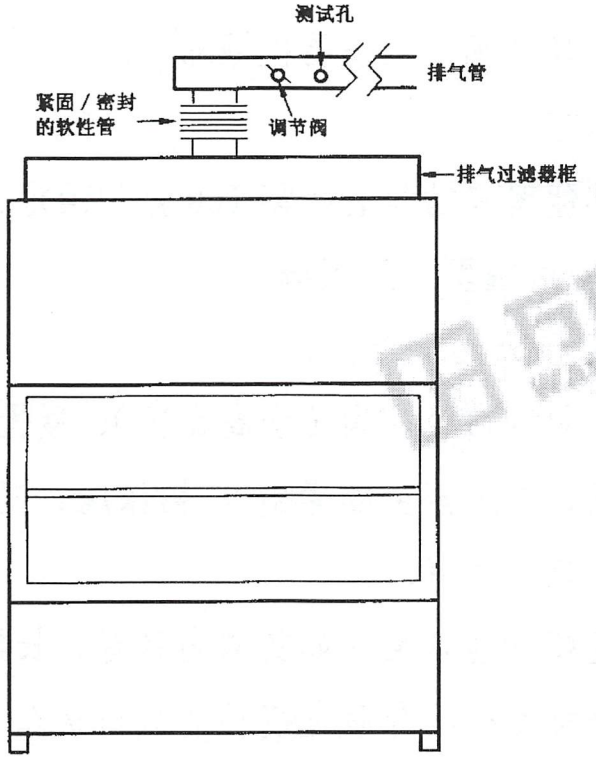


图 A.6 Ⅱ级 B 型安全柜的可选择排气方式

A.2.3 顶部排气系统

安全柜用的屋顶排气系统应有一竖直向上的排气管直接延伸到屋顶面 3 m 以上,以避免再进入建筑物。当需要防止影响周围建筑物时,应再增加排气管高度。应避免雨帽或任何其他使向上直排气流转向的构件。当气流以正常出烟速度排出时,应无沉降物进入排气管。系统关闭时注意沉降物,风机机壳的最低点钻一个 2.5 cm 孔,水可以排到屋顶上。建议屋顶排风扇由直连电机驱动,以避免皮带打滑和断裂引起的故障。直连排风扇的另一优点是可以在电机功能不正常时即激活实验室中的报警系统,而使用一个不正常的带式传动排风扇时,电机正常运行时排风扇可能并不工作。图 A.7 中所示的是图示说明推荐的屋顶排气设备。

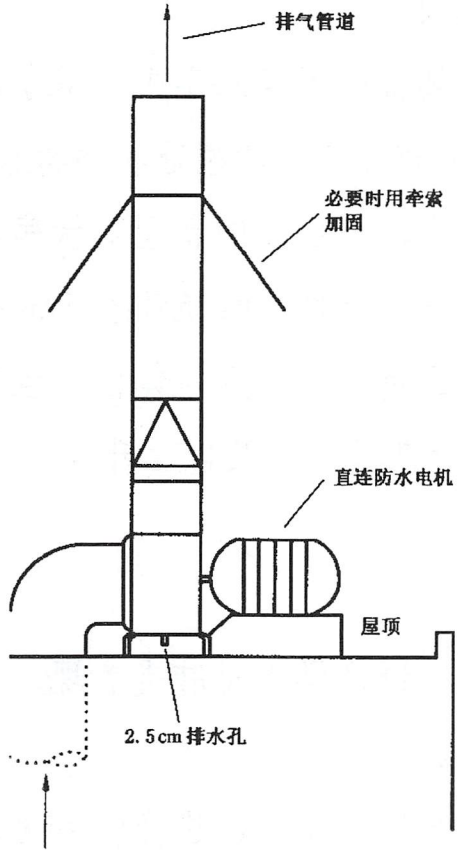


图 A.7　排气烟囱和风机

A.3　电

电压的变化可能影响安全柜的气流，应装稳压器以减少气流变化的可能。

附 录 B
（资料性附录）
推荐的微生物净化程序

当需要对安全柜的任何被污染的部分进行日常维护、更换过滤器，以及性能测试等工作时，必须进行净化处理。认证试验和气体净化进行前，所有内部工作面和暴露的外表面都应用适当的消毒剂进行消毒。此外进行认证试验前，用生物安全级别2级指定的药剂，以气态形式对整个安全柜消毒合乎要求。当安全柜已使用过，推荐用生物安全级别3级指定的试剂消毒。有被生物因子污染潜在危险的安全柜移动位置时应先消毒。另外，实验用试剂溢出和溅出后，被污染的表面应进行适当的消毒。大部分需要气体消毒的情况下，后面所述的程序使用解聚的多聚甲醛作消毒剂。用其他替代方法消毒前，必须给出每一型号和尺寸的安全柜的周期参数和这些参数的有效性。材料的相容性关系到备选去污剂的退化和被吸收情况，是维护安全柜完整性和消毒所需时间的关键因素。某些情况需要这些替代方法，例如：减缓疾病病毒。净化方法由使用者和认证机构磋商确定。当用多聚甲醛进行气体净化时，指出规定的面积、选择的防毒面罩、保护设施、相应的测试、医学监视、危害传达和训练、记录保管等并按下列步骤进行（如果厂家提供使用说明，自动的甲醛气体净化/中和法可以替代下列步骤）：

注：消毒前，所有氯化氢必须从安全柜中移开。氯化氢在甲醛存在时，在环境空气情况下，会形成致癌物二氯甲基醚（BCME）。

a) 将高、宽、深相乘，计算出安全柜的总体积；

b) 安全柜总体积乘以11 g/m^3，确定所需多聚甲醛的质量。按化学计量确定碳酸氢铵或其替代品的量，提供氨气与甲醛进行中和反应。碳酸氢铵多称出10%的质量，保证反应完全；

c) 如果安全柜有排气管道，这个管道必须是气密性的。其气密性可以在管道的终端实现，或者如果安全柜附近有调节阀在调节阀处封闭。如果排气管道长于3m，需增加多聚甲醛的量以补偿增加的体积。如果安全柜的排气再循环进入建筑物的排气系统，断开安全柜与建筑物系统的连接进行封闭（可以用的塑料薄膜和塑料条带）；

d) 如果安全柜排气被释放进入室内，用塑料带密封排气口；

e) 为了紧急排除甲醛、净化和中和后去除中和后的甲醛，可将一软管预先放在安全柜附近，此软管须和化学通烟罩或其他合适排放有毒气体的排气装置连接；

f) 将加热装置如市场上可买到的电加热煎锅，或遥控甲醛发生器/中和器放在工作台上，温度设为232℃～246℃，多聚甲醛被均匀喷洒在加热装置的加热表面；

注：低聚甲醛的自燃温度是300℃。

g) 将中和剂用的加热装置放也在工作台上。中和剂（碳酸氢氨或同等的替代品）在使用前应当与安全柜中的空气隔绝。下面两个例子说明如何实现与空气隔绝：

——示例1：碳酸氢氨或替代品均匀喷洒在加热装置的加热表面上，用铝箔覆盖，以防止碳酸氢氨或其替代品在消毒时与甲醛反应。铝箔的放置应能使加热时氨气逸出，或者作好准备在中和阶段开始时遥控除去铝箔。除去铝箔时不允许出现甲醛泄漏出安全柜的危险情况；

——示例2：安全柜用与手套为一整体的塑胶薄膜进行密封。碳酸氢氨或与之相当的替代物置于安全柜内的容器中封好，在中和阶段，进行净化的人员通过手套进入安全柜而不会打破密封系统，将碳酸氢氨或与之相当的替代物从密封容器中取出，并均匀洒在加热装置的加热面上，加热装置通电，碳酸氢氨或替代品被加热释放出氨气；

h) 加热板、盛水烧杯和温湿度计放在安全柜工作台上，不要在安全柜内部电源上连接电线；

i) 用厚塑料膜和塑料带封闭安全柜前窗操作口。封上所有可能泄漏的区域，例如电线出口、前窗

操作口周围以及塑料膜和安全柜的连接处；

j) 测定安全柜内的温度和湿度；

k) 温度应为 21℃以上，湿度应为 60%～85%。用加热板加热烧杯中的水达到预期的温度和湿度；

l) 解聚甲醛前，应按照相关的规定以及安全措施规定严格限制进入安全柜周围的区域或房间。职业安全与卫生条例有关职业性接触甲醛的准则中要求甲醛在空气中传播浓度超过容许暴露限度的区域应规定作为控制区域，用符号和标记标示出该区域，仅限适当培训的人员进入。必须复审和遵守现行规定；

m) 将加热装置的电线插入安全柜外的插座上；

n) 25%的甲醛被解聚后，打开安全柜风机 10 s～15 s。多聚甲醛解聚 50%、75%和 100%后重复上述步骤。万一安全柜风机工作，用辅助风机或风扇促进安全柜内的空气循环流动，或者延长消毒时间，超过下面 p)建议的时间；

o) 断开多聚甲醛所用的加热板和加热装置电源；

p) 使安全柜保持最少 6h，最好过夜(2 h)；

q) 按步骤 g)准备中和剂，将含有碳酸氢氨的加热装置和安全柜风机通电至碳酸氢氨散逸尽。同多聚甲醛的操作一样，25%碳酸氢氨分解后，打开安全柜风机 10 s～15 s，万一安全柜风机不起作用，用辅助风机或电扇促进安全柜内的空气循环流动，或者中和时间延长至最少 6 h；

r) 安全柜保持至少 1 h 后打开密封膜；

s) 如果用软管排空中和的甲醛，撕开安全柜排气口的塑料覆盖物，将软管连上排气口并封上，如果软管工作正常，安全柜前窗操作口的塑料覆盖物会被吸入，安全柜前窗操作口的塑料覆盖物被割出一两个小开口(大约 15 cm×15 cm)，使新鲜空气进入安全柜，而中和的甲醛从安全柜排气口的软管中排出。

注：可以用其他消除甲醛的方法，只要所使用的方法能安全有效的消除甲醛气体。

附 录 C
（规范性附录）
枯草芽孢杆菌芽孢悬浮液的制备

C.1 材料

枯草芽孢杆菌黑色变种(*Bacillus subtilis* var. *niger*)芽孢，美国标准库 ATCC9372 或英国国家标准库 NCTC10073。

C.2 无菌稀释液

无菌稀释液按下列的方法之一进行配置：

a) 方法一：

1) 34 g 磷酸二氢钾(KH_2PO_4)溶于 500 mL 蒸馏水中，用 1 mol/L 氢氧化钠(NaOH)将溶液的 pH 值调至 7.2±0.5，用蒸馏水稀释至 1 L，制备浓磷酸盐缓冲液(PBS)；

2) 取 1.25 mL 浓 PBS，加入 1 L 蒸馏水，高压灭菌器中 120℃消毒 15 min，得到稀释的 PBS。还可以再加入 5.0 mL 硫酸镁($MgSO_4$)溶液。硫酸镁溶液的浓度为每 1 L 蒸馏水中含 50 g七水硫酸镁。

b) 方法二：

1 L 蒸馏水，25℃时将蒸馏水的 pH 值调节至 7.0±0.1；在高压灭菌器中 120℃消毒 15 min。

用方法二制备的无菌稀释液适于对制备后立即使用的芽孢悬浮液的稀释。当稀释的悬浮液需要在 4℃保存时，使用方法一制备的稀释液进行稀释。

C.3 枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢悬浮液

枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢悬浮液按照下述的方法一或方法二进行制备。

方法一，利用已培养的枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢按以下步骤进行：

a) 用划线技术无菌接种于含胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA)(或与之相当的品种)的培养皿(100 mm×15 mm)中；

b) 在 37℃±0.5℃下培养 48 h±2 h；

c) 选取特征着色菌落，并转移至 10 个消毒的 220 mL 带螺旋盖小瓶中，每个瓶内盛有大约 50 mL 胰蛋白胨大豆琼脂；

d) 在 37℃±0.5℃培养 48 h±2 h；

e) 加 10 mL PBS 至斜面培养基上并轻轻的洗涤琼脂表面的细菌；

f) 合并细菌悬浮液于一消毒的 150 mL 带螺旋盖的瓶中，使其约为 100 mL。在 65℃±0.5℃热振动培养 15 min。如果细胞碎片干扰喷雾器的喷洒，可用 PBS 洗涤三次，以 2 500 r/min 离心分离 15 min，悬浮液会澄清。在 PBS 中悬浮至原体积；

g) 采用 PBS 和胰蛋白胨大豆琼脂按标准稀释平板法测定芽孢浓度。按上述方法制备的芽孢浓度应为 2×10^9/mL～4×10^9/mL；

h) 在 37℃±0.5℃培养 48 h±2 h；

i) 如果芽孢立即使用，用 PBS 稀释芽孢悬浮液至浓度为 5×10^8/mL～8×10^8/mL；

j) 在 4℃保存 2×10^9/mL～4×10^9/mL 芽孢悬浮液或分成等量放入带旋盖的小瓶中于－70℃贮存。时常用培养皿划线法检查芽孢的成活力，用芽孢染色技术检查芽孢的优势。

方法二，利用枯草芽孢杆菌冻干粉按以下步骤进行制备：

a) 将以前培育的枯草芽孢杆菌芽孢或按说明书再水化的无水冻干培养菌种接种到 250 mL 无菌胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB)；

b) 在往复式振荡器上 37℃±0.5℃振荡培养 48 h±2 h；

c) 在 65℃±0.5℃加热振荡培养 15 min；

d) 转移悬浮液至有旋盖的试管中，2 500 r/min 离心分离 15 min，用无菌蒸馏水洗涤至少 3 次。如果需要贮存，最后洗涤用 PBS；

e) 用 PBS 和胰蛋白胨大豆琼脂按标准稀释平板法测定芽孢浓度，应达到 1.5×10^{9}/mL；

f) 在 37℃±0.5℃培养 48 h±2 h；

g) 如果芽孢悬浮液立即使用，用 PBS 稀释芽孢悬浮液至浓度为 5×10^{8}/mL～8×10^{8}/mL；

h) 如果芽孢悬浮液不立即使用，在－70℃保存芽孢悬浮液或分成等量装入带旋盖的小瓶中于 4℃贮存。使用前检查芽孢悬浮液的成活力。

万方数据 WANFANG DATA

附 录 D
（规范性附录）
喷雾器的选择和校准

D.1 选择

当喷雾器符合如下要求时，即为合格：

——能在 5 min 内释放出 1×10^8～8×10^8 个空气传播的枯草芽孢杆菌芽孢；

——能释放出不小于 88%的单体芽孢；

——芽孢气溶胶喷出速度为 0.5 m/s±0.05 m/s。

D.2 校准

D.2.1 目的

证明喷雾器符合附录 C 中的所有标准。

D.2.2 场所

喷雾器应在其使用的实验室中进行校正。

D.2.3 频率

喷雾器应在其使用前进行校准，随后应定期校准。

D.2.4 材料和仪器

试验中使用下列仪器和材料：

——5×10^8/mL～8×10^8/mL 的枯草芽孢杆菌芽孢混悬液；

——待校准的喷雾器；

——撞击采样器；

——开关定时器；

——薄膜过滤器漏斗（过滤器尺寸为 47 mm）两端用室温硫化密封硅橡胶隔膜，隔膜穿有孔，在宽的一端可插入喷雾器的喷出口，另一端为采样器。采样器采样口末端应插紧，喷雾器末端应插松，这样采样器是在大气压下运行，而不是在密闭系统中；

——流量计；

——压力计；

——37 mm 气溶胶型薄滤膜在采样盒中，有一敞开面。

D.2.5 方法

喷雾器校准试验按以下步骤进行：

a) 测定喷雾器喷出口尺寸并计算出口面积（m^2）；

b) 以喷雾器要求的流速（m/s）计算所需的流量（m^3/s）；

c) 将芽孢悬浮液按生产厂家推荐的体积量加入喷雾器；

d) 将喷雾器喷出口放在过滤器漏斗宽端的橡胶隔膜上，将采样器采样口插进过滤器漏斗另一端的橡胶隔膜中，确保采样器末端插紧；

e) 将一软管连接到流量计附带的压力计上，再与喷雾器相连；

f) 同时打开喷雾器和采样器（按照厂商的用法说明操作）。运行喷雾器 5 min（采用定时器开关），采样 5.25 min；

g) 以无菌方式将采样器所采集的液体转移到一消毒的 500 mL 量筒中，用蒸馏水冲洗漏斗、采样器主体和瓶子，确保所有的采集的芽孢和所有的冲洗水均收集在量筒中；

h) 测量与记录量筒中的液体体积。以无菌方式转移全部液体至一含有磁搅拌器的消毒烧瓶中，混合均匀；

i) 连续稀释并采用5个完全相同的平皿接种定量芽孢浓度；

j) 用薄滤膜采集细菌气溶胶，采样完成后，用适当的染料对膜进行染色。在显微镜下有代表性的视野中进行计数。

D.2.6 计算

按以下方法计算出试验结果：

a) 用稀释因子乘以5个平皿中菌落形成单位的平均值得到5 min释放的芽孢数；

b) 用测定的气体流量(m^3/s)除以喷嘴口面积(m^2)得到喷雾器的喷气速度(m/s)；

c) 计算单个细菌在总气溶胶样品中的百分数。

D.2.7 认可

结果符合下列要求，则喷雾器可被认可：

——重复5次校正试验，喷雾器运行5 min的释放芽孢的平均数应在$1\times10^8\sim8\times10^8$之间；

——喷雾器喷气速度应为0.5 m/s±0.05 m/s。

万方数据 WANFANG DATA

附 录 E
（规范性附录）
碘 化 钾 法

E.1 基本原理

传递指数将给定点的曝露量定义为 $n/(N\times s)$，其中，N 是释放粒子数，n 是以流速 s 采样获得的粒子数，采样持续至测试结束。紊流通风的房间，其整个空间可达到完全均匀的混合，传递指数相当于 $1/V$，其中 V 为含沉降损失的有效流量。传递指数的量纲为：时间/体积。

开放工作台的传递指数与安全柜内部的传递指数的比值为保护因子 A_{pf}。A_{pf}无量纲。对于通风量为 V 的参考开放工作台，室内通风量为 10 m^3/min，那么如果采样速率 s 以 m^3/min 为单位，则 A_{pf} 为 $(N\times s)/(10\ n)$，如果采样速率 s 以 L/min 为单位，则 A_{pf}变为 $(N\times s)/(10^4\ n)$。理想情况下，不应有危害性气溶胶从安全柜逸出，故 n 为 0，A_{pf}无穷大。然而，前窗操作口开启的安全柜不会提供完全的保护，A_{pf}最小值取决于测试的灵敏度，即：挑战试验释放粒子数 N、采样速率 s 和采样获得的能可靠地从背景污染中区分出来粒子的最小数量。

一套测试系统的实际经验值为：$N\geqslant 3\times 10^8$，$s\geqslant 20$ L/min，$n\leqslant 4$，由此确知 A_{pf} 的最小值为 1.5×10^5。

E.2 试剂

碘化钾法试验中使用的试剂为：

——碘化钾(KI)：15 g/L 碘化钾的乙醇溶液或不超过 5%(体积比)水的工业甲基化酒精溶液；

——氯化钯(PdCl)：1.0 g/L 氯化钯的 0.1mol/L 盐酸溶液。

E.3 设备

碘化钾法试验中的主要仪器为：

a) 气溶胶发生器：由直径 38 mm，能以 28 000 r/min±500 r/min 速度旋转的涡流盘和一个将碘化钾溶液喷射到涡流盘上的喷嘴组成，喷嘴末端与涡流盘的间隙调整至 0.1 mm。该装置还包括一只实验支架，必要时，用其将气溶胶发生器支撑在工作台面以上；

b) 空气采样器：利用向心力原理工作，前部入口的空气流量为 100 L/min，一只锥形管夹带 3%的这种空气；

注 1：可由一只离心式风机提供流经采样器的气流，通过一根固定的导管将风机与空气采样器连接起来。

注 2：比空气重的微粒，沿直线穿过锥形头的通道沉积在锥形头底部的过滤膜上，而空气则被偏离到锥形头的外部。

c) 干扰圆筒：直径 60 mm～65 mm，表面光滑，至少一端封闭，由支架支撑；

d) 皮氏培养皿：直径 55 mm；

e) 过滤膜：直径 25 mm，孔径 3 μm。

E.4 测试准备

在远离被测试安全柜的地方摆放两只皮氏培养皿。一只培养皿内装入半皿氯化钯溶液，另一只内装入半皿蒸馏水，将盖子盖回到培养皿上。准备两张滤纸，用于干燥过滤膜。

将干扰圆筒放在安全柜工作区域的侧壁之间的中部，一端伸入到安全柜内部，紧贴安全柜后壁，干扰圆筒下沿距安全柜工作台面 65 mm～75 mm。干扰圆筒的另一端伸出安全柜至少 150 mm。

将四只空气采样器放到安全柜前方中间部位，使采样器的空气进气口距安全柜前部开口平面150 mm～160 mm。两只采样器的进气口与干扰圆筒顶部水平，并在前部开口中线两侧各距中线150 mm；另外两只采样器的进气口与前窗底沿平齐，在前部开口中线两侧各相距中线150 mm。

对于Ⅰ级安全柜，要将气溶胶发生器放到安全柜中间低于干扰圆筒的位置，使涡流盘的前沿位于前部开口平面之后100 mm。

对于Ⅱ级安全柜，使实验支架上的气溶胶发生器位于安全柜中间，涡流盘盘心在干扰圆筒上方正对干扰圆筒的中心，涡流盘的前沿位于前部开口平面之后100 mm。调节发生器高度至涡流盘与前部开口顶沿水平。

注：为了测试气幕最薄弱的地方，Ⅰ级和Ⅱ级安全柜的气溶胶发生器的摆放位置有所不同。

在每只空气采样器上安装一块过滤膜，依照厂家说明书调节每只采样器的压差至可产生100 L/min的吸入气流流量。

E.5 试验步骤

启动安全柜，使其运行至正常操作状态。

使空气采样器吸气，启动涡流盘。等待15 s后，使碘化钾进入涡流盘中部，允许20 mL的碘化钾气溶胶化。气溶胶化结束15 s后空气采样器停止吸气。等到抽气泵完全停下来后，移去过滤膜。

将一只采样器上取下的过滤膜放到盛有氯化钯溶液的皮氏培养皿内，暴露在气流中的面朝上。对移去过滤膜的那只采样器进行标记。

过滤膜将在30 s～50 s内被氯化钯饱和，所有碘化钾微粒将变为棕色的可见斑点。将过滤膜放入蒸馏水内浸透3 s～4 s，然后将过滤膜放在清洁的滤纸上干燥。其他空气采样器上取下来的过滤膜也做相同的处理。将盖子盖回培养皿。

注1：为防污染，注意确保在将过滤膜移至氯化钯溶液里用过的镊子不能用于装载空气采样器。

注2：用于测试的碘化钾溶液易燃、易腐蚀未处理的钢，因此被测试的安全柜应当用湿布擦拭干净，涡流盘设备要格外小心的进行清洁。

用一只10倍的放大镜检查每个过滤膜，对过滤膜上的棕色斑点进行计数。

注3：如果斑点数量达到50～100个，则需要用一只带有栅格的放大镜，在一块圆形区域内计数斑点数，并乘以合适的放大倍数。

E.6 计算A_{pf}并表达测试结果

用式(E.1)计算释放的碘化钾粒子数N：

$$N = 3.1 \times 10^7 \times M \quad \cdots\cdots (E.1)$$

式中：

M——气溶胶发生器分散的碘化钾溶液的体积，以毫升(mL)表示；

3.1×10^7——由液滴尺寸、采样流量和涡流盘转速导出的一个常数。

用式(E.2)计算由每个过滤膜得到的开口保护因子值A_{pf}：

$$A_{pf} = NV/10^4 n \quad \cdots\cdots (E.2)$$

式中：

V——采样流量，以升每分(L/min)表示；

N——过滤膜上的斑点数；

注1：在此情况下的条件是：M=20 mL，V=100 L/min[见E.3 b)]。

$$A_{pf} = 6.2 \times 10^6 / n \quad \cdots\cdots (E.3)$$

注2：利用上面的式子和"注1"中给出的M和V的值，则如果A_{pf}为1.0×10^5，相当于过滤膜上的斑点数为62。

注3：在计算A_{pf}时，如果过滤膜上有一个斑点，则保护系数A_{pf}等于6.2×10^6；如果过滤膜上没有斑点，则意味着保护系数高于该值，可记为$A_{pf} > 6.2 \times 10^6$。

E.7 背景测试

将两只带有过滤膜的空气采样器放到安全柜前面，距前部开口每侧中线 150 mm，距前部开口平面 100 mm。启动采样器抽气泵，在气溶胶发生器不产生碘化钾液滴的情况下运行 10 min。取出过滤膜，按照 E.5 处理和检查。

注 1：如果在此前 24 h 之内，实验室内未作过测试，则该背景测试结束时，显影过滤膜上应没有棕色斑。

注 2：如果实验室最近做过 A_{pf} 测试（或者气溶胶挑战试验时已有相当多的泄漏），则最好在对安全柜作进一步测试前进行背景测试。10 min 测试后如果发现两块过滤膜中有一块斑点数超过 5，则视为不合要求，进一步的安全柜测试工作需推迟到背景不再有污染时才能进行。

万方数据 WANFANG DATA

附 录 F
（规范性附录）
圆形和矩形管道风量的测量

F.1 测量截面

F.1.1 概述

当用测量通过排风管道截面风速确定圆形和矩形管道的风量时，风速测量截面位置最好在上游7.5倍管道内径和下游3倍管道内径范围内管道没有拐弯和对气流阻碍的地方，至少保证截面上游2倍管道内径和下游1倍管道内径范围内管道没有拐弯和对气流的阻碍。截面为矩形的管道用等效直径表示管道内径，等效直径定义为：

$$D = sqrt(4HV/\pi) \qquad \cdots\cdots(F.1)$$

式中：

D——矩形管道的等效直径；

H——矩形管道截面内宽度；

V——矩形管道截面内高度；

π——3.14。

F.1.2 圆形截面的测点位置

将截面按同心圆等面积划分，各圆弧在进行等分。对于口径小于等于254 mm的圆管，按3个同心圆划分（每个直径线上有6个测点）每个圆上用，对于口径大于254 mm的圆管，按4或5个同心圆划分（相应的，每个直径线上有8或10个测点）。在截面所在管道位置按60°夹角钻3个孔（或按90°夹角钻2个孔），测点位置在孔对应的径线上（图F.1）。表F.1为不同数目同心圆时测点距管道内壁的相对距离。用相对距离乘以开口直径即为风速仪探针插入管道内的深度。

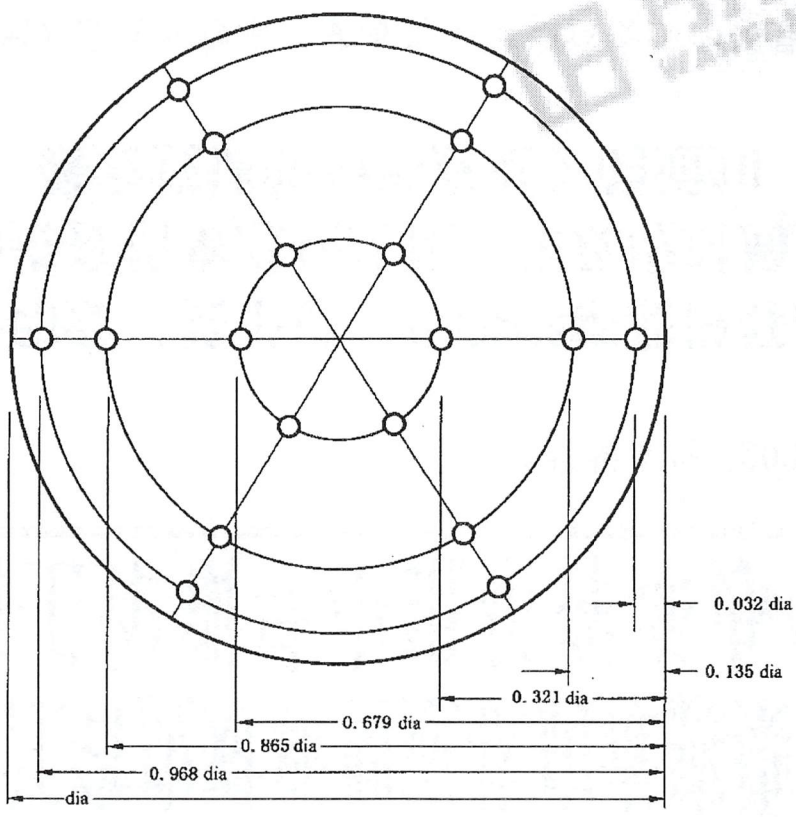


图 F.1 圆形管道风速测量点位置分布图（dia表示开口内径）

表 F.1　不同数目同心圆测点距管道内壁的相对距离

每个径线的测点数	测点距管道内壁的相对距离
6	0.032，0.135，0.321，0.679，0.865，0.968
8	0.021，0.117，0.184，0.345，0.655，0.816，0.883，0.979
10	0.019，0.077，0.153，0.217，0.361，0.639，0.783，0.847，0.923，0.981

F.1.3　矩形截面的测点位置

矩形截面至少需要 25 个测量点并测点按矩形分布。当截面边长小于 762 mm 时，每行有 5 个测点；当截面边长大于 762 mm 而小于 914 mm 时，每行有 6 个测点；当截面边长大于 914 mm 时，每行有 7 个测点。测点的相对位置如表 F.2 所示。如图 F.2 中，管道高度小于 762 mm，所以为每行 5 个测点，宽度在 762 mm～914 mm，每行有 6 个测点。按管道一侧的尺寸确定测孔位置，另一侧尺寸确定测点相对位置，乘以管道实际尺寸即为风速仪探针插入管道内的深度。

表 F.2　不同数目测点距管道内壁的相对距离

沿边长的测点数	测点距管道内壁的相对距离
5	0.074，0.288，0.500，0.712，0.926
6	0.061，0.235，0.437，0.563，0.765，0.939
7	0.053，0.203，0.366，0.500，0. 634，0.797，0.947

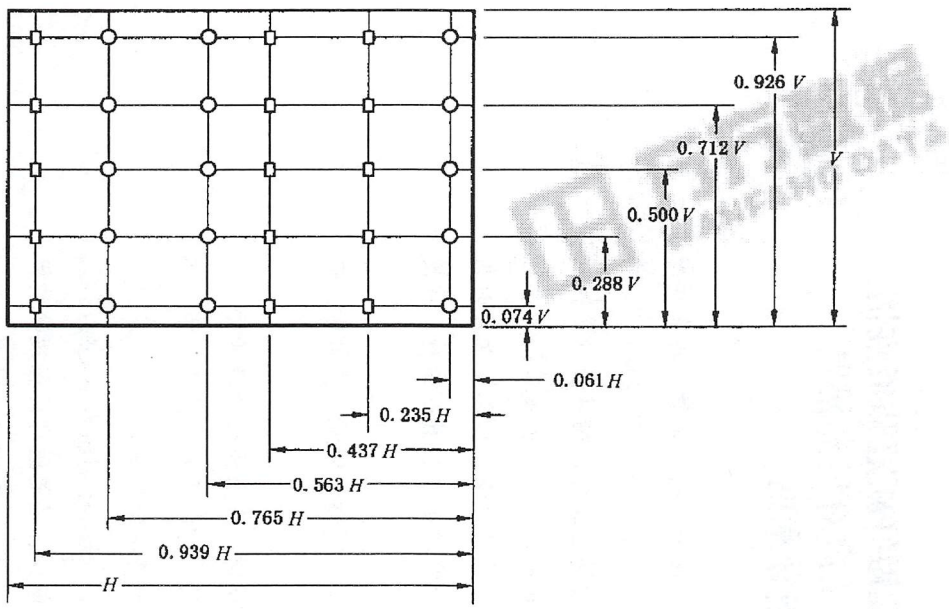


图 F.2　矩形管道风速测量点位置分布图(H 和 V 分别为管道内的高和宽)

F.2　风速测量和风量计算

用热式风速仪测定各测点的风速，计算其平均值，乘以测试截面的面积，即为通风管道的风量。

参 考 文 献

[1] NSF/ANSI 49—2002 Class (laminar flow) biosafety cabinetry.

[2] EN12469:2000 Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets.

[3] Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U. S. Department of Health and Human Services, DHHS Publication CDC 93-8395, U. S. Government Printing Office, Washington, DC 20402.

[4] American Type Culture Collection, Rockville, MD.

[5] National Collection Type Culture, London, England.

[6] Standard Methods for the Exmination of Water and Wastewater, Twentieth Edition American Public Health Association, 1015 Eithteenth Street NW, Washington, DC 20036.

[7] APHA Intersociety/Agency Committee on Microbiological Methods for Foods, "Compendium of Methods for Micorbiological Examination of Foods", 1976, pp. 92-93.

[8] American Society of Heating, Refrigerating, and air-conditioning Engineers, Inc., 1791 Tullie Circle, N. A., Atlanta, GA 30329.

万方数据 WANFANG DATA

JG

中华人民共和国建筑工业行业标准

JG 170—2005

生 物 安 全 柜

Biosafety cabinet

2005-03-25 发布　　2005-06-01 实施

中华人民共和国建设部　发布

目　次

前言 …… I
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分级与标记 …… 2
5　技术要求 …… 3
6　试验方法 …… 7
7　检验规则 …… 15
8　标志 …… 16
9　包装、运输、储存 …… 18
附录A（资料性附录）　喷雾器 …… 19
附录B（资料性附录）　枯草芽孢杆菌菌液的制备 …… 20
附录C（规范性附录）　检验项目表 …… 22
附录D（资料性附录）　生物安全柜出厂（型式）检验记录用表 …… 24
附录E（规范性附录）　生物安全柜产品检验报告表 …… 30

前　言

本标准中5.3.1a)、5.3.1b)、5.3.4、5.3.10、5.4.7.1、5.4.7.3、5.5为强制性条款，其余为推荐性条款。

本标准是总结我国多年来生物安全柜的设计、制造和检测经验，参考国外相关标准，吸取我国有关科研成果，并在调查研究、试验验证的基础上制定的。生物安全柜是生物技术领域广泛应用的空气净化产品，本标准的制定对我国生物安全柜的生产和检测起到规范和促进作用。

本标准参考的国外标准有：美国标准 NSF International Standard/American National Standard for Biosafety Cabinetry-Class Ⅱ (Laminar flow) biosafety cabinetry. (NSF/ANSI 49—2002e)；欧盟标准 BS EN 12469:2000, Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets.

本标准的附录A和附录B为资料性附录、附录C为规范性附录、附录D为资料性附录、附录E为规范性附录。

本标准由中华人民共和国建设部标准定额研究所提出。

本标准由全国暖通空调及净化设备标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位：中国建筑科学研究院。

本标准参加起草单位：中国疾病预防控制中心、江苏苏净集团苏州安泰空气技术有限公司、上海瑞昂净化设备有限公司、苏州华宇净化设备有限公司。

本标准主要起草人：王清勤、许钟麟、张益昭、王荣、奚文龙、金真、周维华、高正。

本标准为首次发布。

生 物 安 全 柜

1 范围

本标准规定了生物安全柜的定义、产品的分级与标记、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和储存等。

本标准适用于微生物、生物医学、动物实验、基因重组以及生物制品等使用的生物安全柜的设计、制造和检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 191 包装储运图示标志

GB/T 1184 形状和位置公差 未注公差值

GB 13554 高效空气过滤器

JGJ 71 洁净室施工及验收规范

3 术语和定义

以下术语适用于本标准。

3.1

生物安全柜 biosafety cabinet

防止操作过程中含有危险性生物气溶胶散逸的负压空气净化排风柜。

3.2

生物危害 biohazard

由生物因子形成的危害。

3.3

生物危害分级 biohazard levels

3.3.1

危害等级Ⅰ hazard level Ⅰ

由对人体、动植物或环境危害较低，不具有对健康成人、动植物致病的致病因子所造成的危害(低个体危害，低群体危害)。

3.3.2

危害等级Ⅱ hazard level Ⅱ

由对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险，对健康成人、动物和环境不会造成严重危害的致病因子所造成的危害(中等个体危害，有限群体危害)，但有有效的预防和治疗措施。

3.3.3

危害等级Ⅲ hazard level Ⅲ

由对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过直接接触或气溶胶使人传染上严重的甚至是致命疾病，或对动植物和环境具有高度危害的致病因子所造成的危害(高个体危害，低群体危害)，通常有预防和治疗措施。

3.3.4

危害等级Ⅳ　hazard level Ⅳ

由对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，或未知的、高度危险的致病因子所造成的危害(高个体危害，高群体危害)，没有预防和治疗措施。

3.4

阳性　positive

做有菌验证的试验称为阳性试验，结果达到规定的菌浓时称为阳性。本标准中规定：对照皿中含有不小于 300 个枯草杆菌的菌落，称其为阳性。

3.5

双重绝缘　double insulation

由基本绝缘和附加绝缘构成的电绝缘系统。

4　分级与标记

4.1　分级

4.1.1　Ⅰ级生物安全柜

用于对人员及环境进行保护，对受试样本无保护且能满足操作生物危害等级为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级致病因子要求的生物安全柜。Ⅰ级生物安全柜的工作窗开口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全；排出气流经高效过滤器过滤是为了保护环境不受污染。

4.1.2　Ⅱ级生物安全柜

用于对人员、受试样本及环境进行保护且能满足操作生物危害等级为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级的致病因子要求的生物安全柜。Ⅱ级生物安全柜的工作窗开口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全；经高效过滤器过滤的垂直气流用以保护受试样本；排出气流经高效过滤器过滤是为了保护环境不受污染。

4.1.2.1　Ⅱ级 A1 型生物安全柜

工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体，一部分气流经过高效过滤器过滤后重新送至工作区；另一部分气流经过高效过滤器过滤后排至实验室或通过排风管道排至室外。安全柜内的污染部位有正压区域，并且这些正压区域没有被负压区域包围。

4.1.2.2　Ⅱ级 A2 型生物安全柜

工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体，一部分气流经过高效过滤器过滤后重新送至工作区；另一部分气流经过高效过滤器过滤后排至实验室或通过排风管道排至室外。安全柜内所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。

4.1.2.3　Ⅱ级 B1 型生物安全柜

工作窗口进风气流和工作区垂直气流混合后进入安全柜上部的箱体，一部分气流经过高效过滤器过滤后重新送至工作区；另一部分气流经过高效过滤器过滤后通过排风管道排至室外。安全柜内所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。

4.1.2.4　Ⅱ级 B2 型生物安全柜

工作区垂直气流全部来自实验室或室外，排风经过高效过滤器过滤后直接排至室外，不允许回到安全柜和实验室中。所有污染部位均为负压区域或者被负压区域包围。

4.1.3　Ⅲ级生物安全柜

完全密闭不漏气结构的，能满足操作生物危害等级为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级致病因子要求的生物安全柜。人员通过与生物安全柜连接的密闭手套实施操作。生物安全柜内对实验室的负压应不小于 120 Pa。送风应经高效过滤器过滤后进入生物安全柜内，排风应经两道高效过滤器过滤后排至室外。当密闭手套脱落时，其与柜体连接处的洞口风速应不小于 0.7 m/s。

4.2 分类

生物安全柜的分类，如表 1 所示。

表 1 生物安全柜分类

级别	类型	排风	循环空气比例 %	柜内气流	工作窗口进风平均风速 m/s	保护对象
Ⅰ级	—	可向室内排风	0	乱流	≥0.40	使用者和环境
Ⅱ级	A1 型	可向室内排风	70	单向流	≥0.40	使用者、受试样本和环境
	A2 型	可向室内排风	70	单向流	≥0.50	
	B1 型	不可向室内排风	30	单向流	≥0.50	
	B2 型	不可向室内排风	0	单向流	≥0.50	
Ⅲ级	—	不可向室内排风	0	单向流或乱流	无工作窗进风口，当一只手套筒取下时，手套口风速≥0.7	主要是使用者和环境，有时兼顾受试样本

4.3 标记

4.3.1 工作区水平宽度标记代号

工作区的水平宽度可参照表 2，深度和外形尺寸根据使用方的要求由厂家具体确定。

表 2 生物安全柜工作区的水平宽度

单位为毫米

尺寸	工作区的水平宽度						
	900	1 000	1 100	1 200	1 300	1 500	1 800

4.3.2 级别标记代号

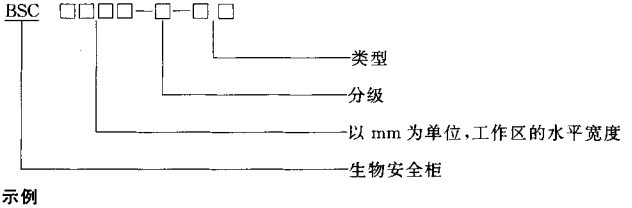
按本标准表 1 采用。

4.3.3 类型标记代号

按本标准表 1 采用。

4.3.4 标记方法

生物安全柜产品按如下标记。



4.3.5 标记示例

BSC1200—Ⅱ—B1 表示工作区水平宽度为 1 200 mm，Ⅱ级 B1 型生物安全柜；BSC1100—Ⅲ表示工作区水平宽度为 1 100 mm，Ⅲ级生物安全柜。

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 外观要求

a) 柜体表面应无明显划伤、锈斑、压痕，表面应光洁，外形应平整。

b) 说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

c) 焊接应符合相应的表面光滑度要求。

5.1.2 使用要求

a) 生物安全柜的垂直可移动窗开启与关闭应轻便，在行程范围内的任何位置不产生卡死现象，不应有明显的左右或前后晃动现象，滑动应顺畅。

b) 开关、按键的操作应灵活可靠，零部件应紧固无松动，指示正确。

c) 各种功能应正常工作；使用说明书应能指导用户正确使用和维修。

d) 生物安全柜处于正常工作状态时，不应有明显的机震声。

5.1.3 尺寸偏差

a) 生物安全柜柜体的外形尺寸、工作区尺寸和前窗开口的水平尺寸，其偏差应符合 GB/T 1184 第 5.1.1 条中公差等级“L”的规定。

b) 生物安全柜排风口法兰尺寸，其偏差应符合[0，−1]mm。

c) 生物安全柜柜体的正面、左右侧面外壁及操作区内各面壁板，其平面度应符合 GB/T 1184 第 5.1.1 条中中公差等级“L”的规定。

5.2 材料要求

5.2.1 所有柜体和装饰材料应能耐受正常的磨损、耐腐蚀，材料性能稳定，有足够的强度，具有防火耐潮能力。

5.2.2 所有内表面宜使用 300 系列不锈钢制作。板材厚度应满足强度要求，不宜小于 1.2 mm，Ⅲ级生物安全柜宜用厚度不小于 2.5 mm 的板材。

5.2.3 工作窗口玻璃应使用光学透视清晰、清洁、消毒剂不对其产生负面影响的多层玻璃或强化玻璃制作，其厚度应在 5 mm 以上。

5.2.4 Ⅲ级生物安全柜的手套应采用耐弱酸碱、拉力大及符合实验要求的材料制作。

5.3 结构要求

5.3.1 柜体

a) Ⅱ、Ⅲ级生物安全柜裸露在工作区的内表面的三面壁板应作一体结构，内表面应光滑，拼接处应密封。

b) Ⅲ级生物安全柜柜体的焊接应采用连续焊接，所有连接处应保证密封。

c) 在不拆卸系统装置的条件下，应能对污染风道、静压箱、过滤器及内表面进行消毒。消毒时空气进风口和排风口均应能封闭。

d) 生物安全柜的底部距地面应确保一定的清洁空间。

e) Ⅱ、Ⅲ级生物安全柜工作区内所有的两平面交接处的内侧曲率半径不应小于 3 mm，三平面交接处的内侧曲率半径不应小于 6 mm。

f) 柜体的外表面应留有安装压差计的孔口。

5.3.2 窗

移动窗与相关连接处应密封。Ⅲ级生物安全柜应采用固定窗，窗与框架四周的连接处应充分密封。窗玻璃与操作手套的连接处应保证不泄漏。

5.3.3 支撑脚及脚轮

结构简单，应有足够的强度，无裸露的螺纹。应能调节生物安全柜的水平度和稳定性。

5.3.4 高效过滤器

a) Ⅰ、Ⅱ级生物安全柜的高效过滤器，应采用符合 GB 13554 标准中不低于 B 类的高效过滤器。

b) Ⅲ级生物安全柜送风高效过滤器，应采用符合 GB 13554 标准中不低于 B 类的高效过滤器；排风高效过滤器应采用两道不低于 C 类的高效过滤器。

c) 过滤器安装位置应能有效地对整个过滤器(包括密封边框)进行扫描检漏或采用无漏式安装。

d) 高效过滤器安装前应进行检漏。

5.3.5 风机

宜选用风压变化 50%时，风量变化不大于 10%的风机，或采取相应措施使安全柜运行过程中风压变化 50%时，风量变化不大于 10%。

5.3.6 电机

a) 应有热保护装置，并能在 1.15 倍额定电压值的条件下稳定地工作。

b) 具有风速调速器时，调速器或变速开关应安装于可拆除或可锁控的面板背后。调速器允许的调速范围应是达到要求的气流速度所需的调速范围。

5.3.7 传递装置

单台Ⅲ级生物安全柜的一侧应设传递装置(传递窗或药液传递箱)，另一侧应设高压灭菌器等装置。当两台Ⅲ级生物安全柜串联且具有传递物料的需求时，在连接处应设传递装置。

5.3.8 集水槽

a) 生物安全柜应设集水槽。集水槽用来保留工作区域内的泼溅液体，应易清洁，并不小于 4 L 容量。

b) Ⅰ级和Ⅱ级生物安全柜的集水槽下应设一个球阀，Ⅲ级生物安全柜的集水槽下应串联设置两个球阀。

5.3.9 手套

Ⅲ级生物安全柜应在操作面上设有便于更换的手套，手套的长度和间距应满足使用要求。

5.3.10 压差计

a) 生物安全柜应设压差计，显示送排风过滤器的压力损失，并且在超过设定值后具有压差的声、光报警功能。

b) Ⅲ级生物安全柜应在明显的地方设压差计。

5.4 电气要求

5.4.1 导线

a) 连接电网电源的柜内导线，应双重绝缘。

b) 导线穿越金属板时，穿越孔应具有绝缘过线卡圈，导线表皮与金属板间应有不小于 1 mm 绝缘厚度。

c) 柜内接地的导线与柜体的连接应牢固，应采用黄、绿双色线。

d) 导线的截面积应符合表 3 的规定，对于更大的电流，按国家现行标准的规定执行。

表 3 导线的截面积

额定消耗电流 A	导线的截面积 mm^2
≤3	0.5
≤6	0.75
≤10	1
≤16	1.5
注：额定消耗电流包括对其它设备提供电网电源的输出插座的电流。	

5.4.2 照明

照明灯管不应干扰气流。灯的反射光和直射光不应干扰视线。镇流器及启辉器不应暴露于工作区，应能在操作区外方便维修。本标准不推荐使用紫外灯。

5.4.3 电源开关

总电源、风机和照明等均应采用同时切断或接通电源各极的全极开关。开关应通过安全认证。

5.4.4 插座

柜内电源输出插座应为防溅插座，且应在柜外控制面板上控制其通断，并具有接地装置。

5.4.5 熔断器、断路器

总电源、风机、照明、电源输出插座等，应分别设置熔断器、断路器。

5.4.6 遥控器

如设功能开关遥控器，该遥控器应在5m距离内有效控制生物安全柜。

5.4.7 自控装置

5.4.7.1 风机联锁

设有送风和排风两个风机的Ⅱ级和Ⅲ级生物安全柜，其两台风机应联锁控制。排风机应先于送风机开启，后于送风机关闭；当排风机停止工作时，送风风机不得启动。

5.4.7.2 风机故障报警

应设风机故障声音报警装置。

5.4.7.3 可移动窗高度报警

应设可移动窗高度报警装置，Ⅱ级生物安全柜的垂直可移动窗开启高度位置大于200 mm时，声音报警器应报警。当开启高度回落至不大于200 mm位置时，报警声音应自动解除。

5.5 气流要求

5.5.1 Ⅱ级生物安全柜工作区开口周边的气流均应直接进入台面吸入口，不进入工作区。

5.5.2 Ⅱ级生物安全柜工作区域内的气流应稳定地流动，无向上回流气流。

5.5.3 有垂直可移动窗的生物安全柜，其两边滑槽处应无向外溢出的气流。

5.6 性能要求

生物安全柜的性能参数应符合表4的规定。

表4 生物安全柜的性能参数

序号	参数名称		技术要求	单位	参数				
					Ⅰ级	Ⅱ级			Ⅲ级
						A1	A2	B1	B2	
1	箱体检漏		500 Pa压力下用皂泡检漏	—	不出现气泡				
2	高效过滤器检漏	排风	粒子数	粒/L	≤10	≤10			第一道≤10 第二道≤1
		送风	粒子数	粒/L	—	≤10			≤10
3	洁净度		洁净级别	—	—	5级			【注1】
4	人员安全性		6个撞击采样器中的菌落总数	(CFU)/每次	≤10	≤10			—
			2个缝隙采样器中的菌落总数		≤5	≤5			
5	受试样本安全性		所有培养皿中菌落总数	(CFU)/每次	—	≤5			—
6	交叉感染		所有培养皿中菌落总数	(CFU)/每次	—	≤2			—
7	垂直气流平均风速		工作台面上方300 mm处平面区域内的平均风速	m/s	—	0.25～0.4			—

表 4（续）

序号	参数名称	技术要求	单位	参数					
				Ⅰ级	Ⅱ级				Ⅲ级
					A1	A2	B1	B2	
8	工作窗口进风平均风速	工作窗口进风的平均风速	m/s	≥0.4	≥0.4	≥0.5	≥0.5	≥0.5	≥0.7【注 2】
9	压差	柜体内外的负压差	Pa	—	—				≥120
10	噪声	前壁板水平中心向外 300 mm，且高于工作面 380 mm 处的噪声	dB（A）	≤65					
11	照度	操作台面的平均照度（无背景照明）	lx	≥650					
12	振动幅值	操作台面几何中心的净振幅	μm	≤4	≤5				≤5
13	工作台面抗变形	不产生永久性变形的额定载重能力	kg	23	23				23
14	泄漏电流	可触及表面的泄漏电流	mA	≤10					
15	接地电阻	可触及金属表面与电源插头“地”插销间的电阻值	Ω	≤0.10					
16	耐电压	带电部件和金属外壳之间的电压	V	1 500					
17	绝缘电阻	带电部件与壳体之间	MΩ	≥2					
18	气流方向	垂直气流试验	—	—	应为垂直气流线，不得有死角和回流。				—
		观察窗隔离效果气流试验		应为垂直气流线，不得有死角和回流。没有烟雾从安全柜内泄漏出来。					—
		工作窗开口边缘隔离效果气流试验		烟雾进入安全柜内后无外逸，同时无穿越工作区气流。					—
		工作窗开口气流密封效果试验		没有烟雾从生物柜内泄漏出来。					—

注 1：当需要保护受试样本时，要求达到 5 级。

注 2：当一只手套脱落时，通过手套孔的进风速度不小于 0.7 m/s。

5.7 生产环境要求

生物安全柜的组装车间应清洁。

6 试验方法

6.1 一般要求

6.1.1 试验环境

生物安全柜的性能试验应在符合下列环境要求的实验室内进行：

a） 温度：15℃～30 ℃；

b） 相对湿度：不高于 70%；

第 456 页

c) 试验菌种的环境本底浓度应能在整个试验过程中保持0。

6.1.2 试验顺序

应按本标准6.3条规定的顺序进行试验。

6.1.3 供电电源

6.1.3.1 电源电压偏差：额定电压的±6%；

6.1.3.2 电源频率偏差：±2 Hz(以额定频率为基准)。

6.2 试验仪器

6.2.1 试验仪器应定期送至具有检定资格的计量测试机构进行检定，有效使用周期最长不得超过一年。试验仪器检定并校正合格后才可投入使用。

6.2.2 生物安全柜的试验需要以下仪器：

a) 气溶胶发生器；

b) 粒子计数器(粒径分辨率由0.3 μm或0.1 μm起始)；

c) 喷雾效率≥88%的喷雾器，符合本标准附录A的要求；

d) 外径为63 mm的两端闭合的模拟干扰圆筒(简称圆筒)，长度由生物安全柜的内部尺寸确定，材质为不锈钢或铝；

e) 撞击采样器(毛细管直径为1.0 mm，采样量为12.5 L/min)；

f) 缝隙采样器(采样量为30 L/min)；

g) ϕ90培养皿，培养基中应含有营养琼脂、大豆琼脂或其他适合普通微生物生长的不含抑制剂或添加剂的介质；

h) 热球式风速仪或风量测试仪，测量误差≤±3%满量程；

i) 微压计，精度等级不低于1.5级；

j) 声级计，测量范围为40 dB(A)～100 dB(A)；

k) 照度计，测量范围为0 lx～1 000 lx；

l) 振动仪，最小灵敏度达到2.5 μm振幅有效值；

m) 泄漏电流测量仪；

n) 接地电阻测试仪；

o) 耐压测试仪，输出为50 Hz，基本正弦波1 500 V电压，且持续时间能在1 s～60 s范围内设定。

6.3 试验方法

6.3.1 箱体检漏

卸去被测生物安全柜的部分护板或装饰板，暴露箱体，并将生物安全柜箱体形成一个独立封闭系统。

将箱体加压至500 Pa，连续维持该状态。在箱体的焊缝、垫片、贯穿部分及密封处喷涂25 g/L肥皂液，以找出泄漏点。

注：可用中性洗涤剂稀释10倍当肥皂液使用。

6.3.2 高效过滤器检漏

6.3.2.1 排风高效过滤器检漏

当排风高效过滤器采用普通安装方式时，应在下述检漏方法中任选一种：

a) 只开排风机，不开送风机，使生物安全柜吸入普通环境空气，含尘浓度不小于30 000粒/L(≥0.5 μm)。用粒子计数器的采样口在距排风高效过滤器出风面和边框缝隙20 mm处，做扫描检漏，扫描移动速度5 mm/s～20 mm/s，扫描路线见图1。检测到的粒子数应符合表4中第2项的规定。

当检测现场难以达到含尘浓度不小于30 000粒/L(≥0.5 μm)时，可在含尘浓度不小于10 000粒/L(≥0.5 μm)的条件下做扫描检漏，检测到的粒子数应不大于3粒/L。

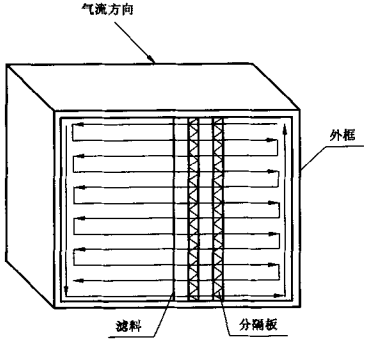


图 1 高效过滤器扫描路线

b) 气溶胶发生器置于排风高效过滤器的上游，通过预留孔向远离过滤器的箱体内导入气溶胶，并在上游临近过滤器处测量气溶胶浓度，测点最少为 3 点，分别为中心 1 点，距两边 100 mm 处各一点。用粒子计数器的采样口在距排风高效过滤器出风面 20 mm 处，做扫描检漏，扫描移动速度 5 mm/s～20 mm/s，扫描路线见图 1，检测到的粒子数应符合表 4 中第 2 项的规定。

如果检漏的高效过滤器为 C 类过滤器，只适用方法 b)，上游浓度应达到不低于 100 000 粒/L（≥0.5 μm），检测到的粒子数应符合表 4 中第 2 项的规定。

c) 对于在排风高效过滤器出风侧无法用扫描法检漏的生物安全柜，应在高效过滤器出风面后的负压管道中检漏。在管道的适当位置打一直径不小于 8 mm 的圆孔，只开排风机，不开送风机，使生物安全柜吸入普通环境空气，含尘浓度不低于 30 000 粒/L（≥0.5 μm）。用粒子计数器的采样口插入圆孔（注意：采样管穿过管道处应密封），检测到的粒子数应不大于 1 粒/L。

6.3.2.2 送风高效过滤器检漏

环境含尘浓度不小于 30 000 粒/L（≥0.5 μm），在距送风面 20 mm 处，作扫描检漏，扫描移动速度 5 mm/s～20 mm/s，扫描路线见图 1。

检测到的粒子数应符合表 4 中第 2 项的规定。

6.3.3 洁净度

a) 被测生物安全柜置于正常工作条件下运行 10 min；

b) 洁净度的测量边界距离内表面或工作窗 100 mm；

c) 粒子计数器的采样口置于工作台面向上 200 mm 高度位置，测量点按图 2 布置；

d) 洁净度应符合表 4 中第 3 项的规定。

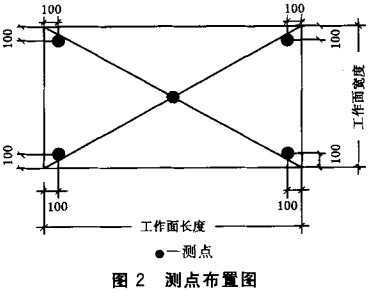


图 2 测点布置图

6.3.4 人员安全性

6.3.4.1 仪器及采样点布置(图 3)

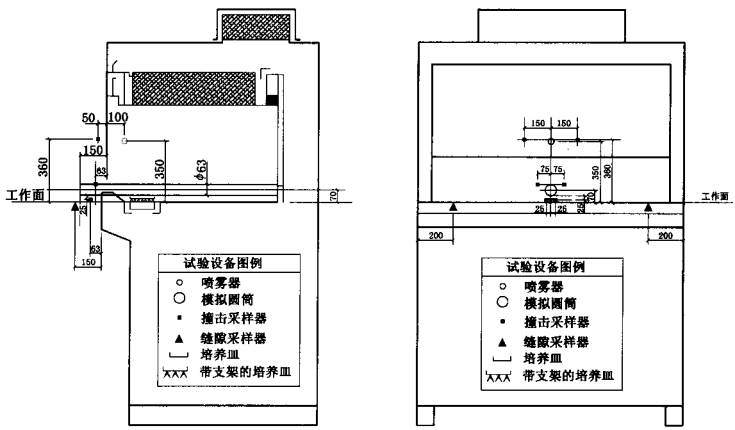
a) 把含有 55 mL 枯草芽孢菌液(5×10^8 个/mL～8×10^8 个/mL)的喷雾器置于安全柜左右内壁的水平中心,其水平喷射轴应在工作台面向上 350 mm 处,且平行于工作面。喷雾器的喷嘴应置于距工作窗内侧 100 mm 处并朝向工作窗。

b) 圆筒置于安全柜中央,且中心轴位于工作台面向上 70 mm 处。圆筒的一端紧靠安全柜的后壁,另一端应伸出安全柜工作窗至少 150 mm。

c) 圆筒周围设四个撞击采样器,它们的采样口设置在安全柜工作窗向外 63 mm 处。其中两个撞击采样器的采样口的轴心线相隔 150 mm,且与圆筒顶部水平线相切;另两个撞击采样器的采样口的轴心线相隔 50 mm,且与圆筒底部水平线在一个水平面上。另设置两个撞击采样器,其采样口所在的水平面位于工作台面向上 360 mm 处,两个采样口的竖轴在安全柜工作窗向外 50 mm 处,并分别位于安全柜中心线两边各 150 mm 处。

d) 设置两个缝隙采样器,其采样口所在的水平面即为工作面,垂直轴线距安全柜前端外壁面 150 mm,且分别距左右两侧的内壁面均为 200 mm 处。

e) 作为阳性对照,一个有支撑架的琼脂培养皿放在圆筒中心轴下方,且位于工作窗进风隔栅上方或下方 10 mm,使其对进入隔栅的气流干扰最小。



(a)侧面视图　　(b)正面视图

图 3　人员安全性试验仪器及采样点布置

6.3.4.2 采样程序

在确认满足本标准 6.1.1 的环境要求条件下,生物安全柜运行 30 min 后开始试验。

试验的持续时间为 30 min,采样程序见表 5。

表 5 采样程序

时间 min	试验步骤
0	开启缝隙采样器
5	开启喷雾器
6	开启撞击采样器
11	停止撞击采样器
11.5	停止喷雾器
30	停止缝隙采样器

6.3.4.3 细菌培养

采用一个直径为 47 mm，孔径为 0.22 μm 的薄膜滤片过滤所有的撞击采样器采样液体。在无菌状态下，卸下滤片并置于有营养琼脂的培养皿中。盛有滤片的培养皿、两个缝隙采样器的培养皿和对照培养皿在 37℃下培养 48 h 后读数。

对照培养皿应是阳性。

所有培养皿中(不含对照培养皿)的菌落数应符合表 4 第 4 项的规定。

应按本标准 6.3.4.2 和 6.3.4.3 的程序进行三次试验。

6.3.4.4 对于新产品或经过重大改型设计的生物安全柜增加在下述条件下按 6.3.4.2 和 6.3.4.3 的程序分别重复进行试验：

a) 工作窗口进风平均风速偏离标准风速－0.05±0.015 m/s，垂直气流平均风速偏离标准风速＋0.05±0.015 m/s；

b) 工作窗口进风平均风速偏离标准风速－0.05±0.01 m/s，垂直气流平均风速偏离标准风速－0.05±0.01 m/s。

6.3.4.5 试验结束后对环境内的各个表面进行擦拭消毒。

6.3.5 受试样本安全性

6.3.5.1 仪器及采样点布置(图 4，图 5)：

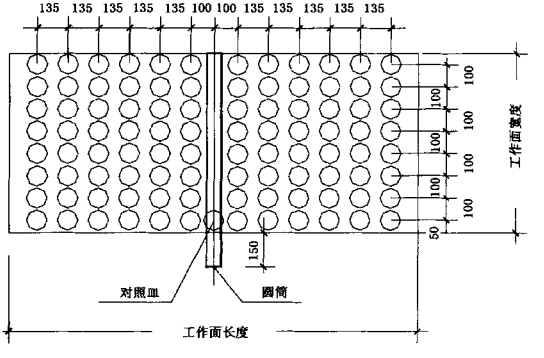


图 4 受试样本安全性试验培养皿摆放位置

a) 含有 55 mL 芽孢菌液(5×10^6 个/mL～8×10^6 个/mL)的喷雾器置于安全柜的水平中心，其水平喷射轴应在工作台面向上 350 mm 处，且平行于工作面。喷雾器的喷嘴应置于距工作窗外

侧 100 mm 处，并朝向工作窗。

b) 圆筒置于安全柜中央，且中心轴位于工作台面向上 70 mm 处。圆筒的一端紧靠安全柜的后壁，另一端应伸出安全柜工作窗至少 150 mm。

c) 在工作台面上满布琼脂培养皿，然后依次打开培养皿盖子。

d) 作为阳性对照，一个有支撑架的琼脂培养皿放在圆筒中心轴下方，且位于工作窗进风隔栅上方或下方 10 mm，使其对进入隔栅的气流干扰最小。

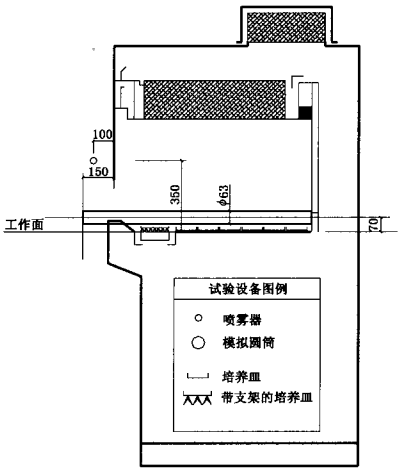


图 5 受试样本安全性试验的试验设备摆放位置

6.3.5.2 采样程序

在确认满足本标准 6.1.1 的环境要求条件下，生物安全柜运行 30 min 后开始试验。

喷雾器运行 5 min。喷雾器停止 5 min 后，为琼脂培养皿上盖。

6.3.5.3 细菌培养

培养皿和对照培养皿在 37℃下培养 48 h 后读数。

对照培养皿应是阳性。

所有培养皿中(不含对照培养皿)的菌落数应符合表 4 第 5 项的规定。

应按本标准 6.3.5.2 和 6.3.5.3 的程序进行三次试验。

6.3.5.4 对于新产品或经过重大改型设计的生物安全柜增加在下述条件下按 6.3.5.2 和 6.3.5.3 的程序分别重复进行试验：

a) 工作窗口进风平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.015 m/s，垂直气流平均风速偏离标准风速 $+0.05\pm0.015$ m/s；

b) 工作窗口进风平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.01 m/s，垂直气流平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.01 m/s。

6.3.5.5 试验结束后对环境内各个表面进行擦拭消毒。

6.3.6 交叉感染

6.3.6.1 仪器及采样点布置(图 6)：

a) 含有 55 mL 枯草芽孢菌液(5×10^4 个/mL～8×10^4 个/mL)的喷雾器，其水平喷射轴位于工作

台面向上 100 mm 处，且平行于工作面。喷雾器的背面紧靠左(右)内壁的气流分界面，喷嘴正对右(左)内壁。

b) 琼脂培养皿按以下方法布置：

位于喷雾器喷嘴的下方设置两列对照培养皿，距左(右)内壁 360 mm 处布置一列培养皿，在紧靠上述培养皿右(左)侧至少应布置一列，如有空间应放两列培养皿。

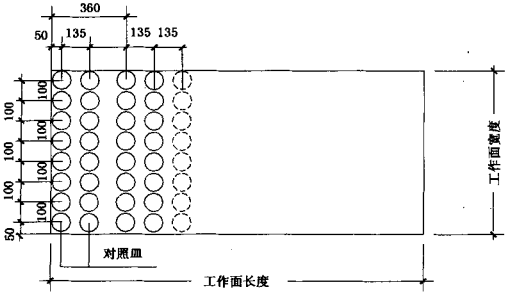


图 6 交叉感染试验培养皿的摆放位置

6.3.6.2 采样程序

在确认满足本标准 6.1.1 的环境要求条件下，生物安全柜运行 30 min 后开始试验。

喷雾器运行 5 min。喷雾器停止 15 min 后，为琼脂培养皿上盖。

6.3.6.3 细菌培养

培养皿在 37℃下培养在 48 h 后读数。

对照培养皿应为阳性。

所有培养皿中(不含对照培养皿)的菌落数应符合表 4 第 4 项的规定。

应按本标准 6.3.6.2 和 6.3.6.3 的程序进行三次试验。

6.3.6.4 对于新产品或经过重大改型设计的生物安全柜增加在下述条件下按 6.3.6.2 和 6.3.6.3 的程序分别重复进行试验：

a) 工作窗口进风平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.015 m/s，垂直气流平均风速偏离标准风速 $+0.05\pm0.015$ m/s；

b) 工作窗口进风平均风速 -0.05 ± 0.01 m/s，垂直气流平均风速偏离标准风速 -0.05 ± 0.01 m/s。

6.3.6.5 试验结束后对环境内各个表面进行擦拭消毒。

6.3.7 **垂直气流平均风速**

在距离内侧壁板及工作窗 100 mm 围成的，工作台面上方 300 mm 处的平面区域内测量垂直气流的平均风速。

测量点按行、列均为 150 mm 的网格分布。若去除测量边界后净尺寸不等于 15 的整数倍，则允许修正测量点距离，但每列至少测量 3 点，每行至少测量 7 点。

垂直气流平均风速为各测量点读数的算术平均值。

垂直气流平均风速应符合表 4 中第 7 项的规定。

6.3.8 **工作窗口进风平均风速**

对Ⅰ级和Ⅱ级生物安全柜进行工作窗口进风平均风速试验。可在以下两种方法中任选一种。

6.3.8.1 方法一：

a) 测排风量

用套管和排风口法兰连接，套管长度等于排风口长边的2倍。按照JGJ 71中的要求测量排风口速度，以套管截面平均风速乘以套管截面积即得排风量(m^3/s)。

b) 测送风量

在送风散流板垂直向下150 mm，距边墙50 mm围成的平面区域内测量垂直气流风速。该平面的测量点按行、列约为100 mm的网格分布。测点总数不少于6个。以垂直气流平均风速乘以送风面面积即得送风量(m^3/s)。

c) 排风量(m^3/s)与送风量(m^3/s)的差值即为计算得到的工作窗口进风风量(m^3/s)。

d) 计算得到的工作窗口进风风量(m^3/s)与工作窗开口面面积(m^2)的商，即为工作窗口进风风速(m/s)，该数值应符合表4中第8项的规定。

6.3.8.2 方法二：

a) 将工作窗开口高度开到指定的操作高度。

b) 用风速仪在工作窗开口平面直接测量风速。测点的水平间隔为100 mm，垂直方向分别距工作窗口上边缘1/4工作窗口高度处和3/4工作窗口高度处，测点的平均值应符合表4中第8项的规定。

6.3.8.3 Ⅲ级生物安全柜手套口处的风速测定，试验步骤如下：

开启生物安全柜，把风速仪测头放在手套口的中心处，并记录测量的风速，测量时间最少为1 min。其他手套入口的中心处用同样方法进行测量。所测数值应符合表4中第8项的规定。

6.3.9 压差

被测生物安全柜置于正常工作条件下，柜上微压差计或用规定的微压差计测柜内外压差。

所测的数值应符合表4中第9项的规定。

6.3.10 噪声

被测生物安全柜前壁面中心水平向外300 mm，高度距工作台面380 mm处测量。

当测定噪声和背景噪声相差在10 dB(A)以内时，噪声读数按表6修正。

表6 噪声读数修正

噪声测量值与背景噪声间的差值 dB(A)	从测量值中减去的数值
0～3	扣除背景噪声值
4～5	2
6～10	1
>10	0

噪声值应符合表4中第10项的要求。

6.3.11 照度

在工作台面上，沿工作台面内壁面水平中心线每隔300 mm设置一个测量点。与内壁距离小于150 mm时，不再设置。

被测生物安全柜置于正常工作条件下，用照度计检测各测量点。被测生物安全柜照度为各测量点照度的算术平均值，并应符合表4中第11项的要求。

6.3.12 振动幅值

被测生物安全柜置于正常工作条件。

将振动仪的振动传感器牢固地固定在工作台面的中心，振动仪的频率从10 Hz变化到10 kHz，测量生物安全柜工作时的总振幅。工作台面的振动幅值应符合表4中第12项的规定。

6.3.13 工作台面抗变形

将面积为 250 mm×250 mm、重量为 23 kg 的测试负载均匀地施加于被测生物安全柜台面中央，在载重条件下测量安全柜台面前部边缘中心至地面的距离。

负载及空载条件下安全柜台面前部边缘中心至地板的距离相等，可视为台面无永久性变形。

6.3.14 泄漏电流

生物安全柜连续运行 4 h 后，施加 110%额定电压，用泄漏电流测量仪测量机组外露的金属部分与电源线之间的泄漏电流，电流值应符合表 4 中第 14 项的规定。

6.3.15 接地电阻

被测生物安全柜所有的功能开关均置于"断"位，用接地电阻测试仪测量接地端与可触及的金属部件之间的电阻值，电阻值应符合表 4 中第 15 项的规定。

6.3.16 耐电压

电气强度测试历时 1 min，经受频率为 50 Hz 的基本正弦波的交流电压，测试的部位为电源输入端与金属外壳之间。最初施加的电压不超过规定值的一半，然后迅速上升到规定值，试验期间不应发生击穿。

6.3.17 绝缘电阻

在施加 500 V 直流电压 1 min 后进行绝缘电阻测量，在带电部件与壳体之间值应符合表 4 中第 17 项的规定。

6.3.18 气流流向

6.3.18.1 垂直气流试验

在Ⅱ级生物安全柜工作表面中线上方高于工作窗口上沿 100 mm 处，从可移动垂直窗一端到另一端发烟，气流流向应符合表 4 中第 18 项的规定。

6.3.18.2 观察窗隔离效果气流试验

在Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜观察窗内 25 mm 处，在工作窗口上边缘 150 mm 处，从生物柜的一端向另一端发烟，气流流向应符合表 4 中第 18 项的规定。

6.3.18.3 工作窗开口边缘隔离效果气流试验

在Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜外 38 mm 处，让烟雾沿着工作窗开口的整个边界扩散，气流流向应符合表 4 中第 18 项的规定。

6.3.18.4 工作窗开口密闭效果气流试验

在Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜内部，工作面上 300 mm，距工作窗口内壁 50 mm 到柜后侧内壁整个水平面上发烟，气流流向应符合表 4 中第 18 项的规定。

7 检验规则

7.1 出厂检验

7.1.1 检验内容

7.1.1.1 外观检验

用目测检验，应符合本标准 5.1.1 和 5.1.2 的规定。

7.1.1.2 性能检验

检验项目详见附录 C。

7.1.2 检验数量

应逐台检验生物安全柜，并保存检验记录。

7.1.3 合格与不合格判定

按本标准 7.1.1.2 条规定项目的检验中，若出现任何一项不符合有关技术要求，则判定该生物安全柜出厂检验不合格。不合格的生物安全柜应退回车间返修，经返修后的生物安全柜应重新提交检验，直

至合格。

7.2 型式检验

生物安全柜在下列情况之一者，必须进行型式检验。

a) 新产品定型或老产品转厂时；

b) 产品结构和制造工艺、材料等更改对产品性能有影响时；

c) 产品停产超过一年后，恢复生产时；

d) 产品正常生产过程中，每年进行一次检验。

7.2.1 检验内容

7.2.1.1 外观检验

同出厂检验。

7.2.1.2 性能检验

按本标准 5.6 条规定的全部项目进行检验，检验项目详见附录 C。

7.2.2 检验数量

在 7.2 a)～c)情况下，型式检验只检验一台；在 7.2 d)情况下，型式检验的样品应在出厂检验合格的生物安全柜中随机抽取，样品数量不少于 2 台/次。

7.2.3 合格与不合格判定

按本标准 7.2.1.2 条规定项目的检验中，若出现任何一项不符合有关技术要求，则判定该生物安全柜型式检验不合格。型式检验不合格时，除对生物安全柜进行返修外，应对该生产周期内的产品进行检查与分析，找出不合格原因，采取措施防止不合格重复发生。

防止不合格重复发生的相关措施得到落实后，应重新进行型式检验。

7.3 检验机构

生物安全柜型式试验和鉴定测定的受委托单位应拥有国家认证认可监督管理委员会的相关授权。

8 标志

8.1 产品标志(铭牌)

8.1.1 铭牌应设置于生物安全柜前部显著位置，并提供下述内容：

a) 制造商名称、商标；

b) 产品名称；

c) 产品的级别和类型；

d) 产品的工作区尺寸；

e) 设备编号；

f) 出厂日期；

g) 检验日期；

h) 产品标准号；

i) 电机的功率(kW)、转速(r/min)、电源(相)；

j) 外形尺寸；

k) 设备净重；

l) 送风量、排风量；

m) 送排风过滤器的规格和数量；

n) 洁净度。

8.1.2 在生物安全柜前部显著位置应印有国际通用的生物危险标识，如图 7 所示。生物危险标识应按图 8 比例绘制。生物危险标识的颜色应为黑色，背景为黄色。

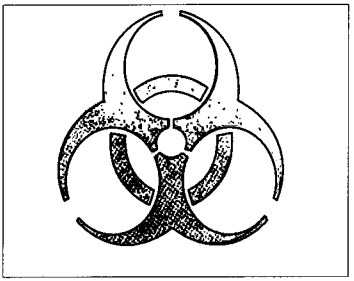
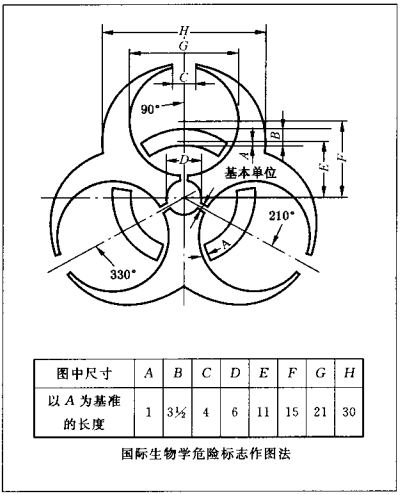


图 7　生物危险标识



图中尺寸	A	B	C	D	E	F	G	H
以 A 为基准的长度	1	3½	4	6	11	15	21	30

国际生物学危险标志作图法

图 8　生物危险标识的绘制方法

8.2　包装标志

箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清，包装箱上应有下列标志，并符合 GB 191 的规定：

a）　产品型号及名称；

b）　制造厂名称；

c）　净重和毛重；

d）　产品出厂编号及出厂检验日期；

e）　体积(长、宽、高)；

f）　储运条件；

g）　按 GB 191 中规定的“小心轻放”、“向上”、“怕湿”、“易碎”等字样、图示或标志。

9 包装、运输、储存

9.1 包装

9.1.1 内部包装

生物安全柜应采用塑料袋进行内包装，并用泡沫塑料等材料对仪表、电器、电子开关等部件采取保护措施。

9.1.2 外部包装

采用木箱包装，木箱内部应覆盖防止雨水渗漏的保护层，并应符合经批准的设计文件的规定。生物安全柜应用垫块固定，不得晃动。包装箱外应有本标准 8.2 条规定的标志。

9.2 随机文件与附件

9.2.1 每台生物安全柜应有检验合格证、使用说明书和装箱清单各一份，用塑料袋包封置于箱内。检验合格证要有制造厂名称、产品名称及型号、检验日期和检验员代号等。

9.2.2 附件应符合装箱清单的规定。

9.3 运输

生物安全柜运输时，应防止雨雪的直接淋袭，防止太阳的暴晒，防止强烈的振动，不得翻滚、跌落，搬运应小心。

可采用正常的陆、海、空交通工具运输。

9.4 储存

包装符合 9.1 条要求的生物安全柜应储存在相对湿度不超过 80%，温度低于 40℃，通风性能良好，无酸、碱等腐蚀性气体的仓库内。

生物安全柜的储存周期不得超过一年，超过储存期的生物安全柜应进行开箱检查，开箱检查合格的生物安全柜可进入流通领域。

附 录 A
（资料性附录）
喷 雾 器

喷雾器应具有下述功能：

a） 每 5 min 能喷 1×10^{8}～8×10^{8} 个枯草芽孢杆菌。

b） 能释放 94%±6%的单个芽孢杆菌。

c） 芽孢气溶胶的喷射速度为 0.5 m/s±0.05 m/s。

d） 操作压力为 140 kPa。

e） 具有能存放 55 mL 的 5×10^{8} 个/mL～8×10^{8} 个/mL 芽孢菌液的细颈瓶。

f） 6-喷管的喷嘴的底部要高出细颈瓶底部 18 mm。

g） 玻璃细颈瓶中菌液通过喷管喷出的气雾呈六瓣玫瑰造型(应频繁观察其尺寸大小和轮廓以确保喷管没有被堵塞)。

附 录 B
（资料性附录）
枯草芽孢杆菌菌液的制备

B.1 材料的准备

B.1.1 枯草芽孢杆菌

B.1.2 无菌稀释液

B.1.2.1 磷酸盐缓冲液(PBS)(最终稀释液的浓缩液)

a) 将 34 g KH_2PO_4 溶解于 500 mL 蒸馏水中；

b) 在 25℃下用 1 mol/ L 的 NaOH 调节溶液，将 a)的 PH 值调节至 7.2±0.5；

c) 用蒸馏水将 b)稀释至 1 L。

B.1.2.2 磷酸盐缓冲液(PBS)(最终稀释液)

方法一：

a) 蒸馏水——1 L；

b) B.1.2.1 制得的 PBS 溶液——1.25 mL；

c) 调节 a)和 b)混合溶液的 pH 值至 7.2±0.5；

d) 在 120℃下将 c)溶液高压灭菌 15 min；

e) 可加硫酸镁(50g $MgSO_4 \cdot 7H_2O$/每升蒸馏水)溶液 5.0 mL。

方法二：

a) 蒸馏水——1 L；

b) B.1.2.1 制得的 PBS 溶液——1.25 mL；

c) 25℃下，调节 a)和 b)混合溶液的 pH 值至 7.0±0.1；

d) 在 120℃下将 c)溶液高压灭菌 15 min。

注：当芽孢菌液要立即使用时，用方法二配制稀释液较好。如果需要在 4℃条件下贮藏芽孢菌液，则用方法一配制较适宜。

B.2 枯草芽孢杆菌菌液的制备

方法一：(使用 B.1.1 枯草芽孢杆菌)

a) 用分区划线法在装有大豆琼脂(或等效物质)的培养皿中进行无菌接种。

b) 在 37±0.5℃下培养 48±2 h。

c) 去除特性菌落(暗橙色)，把余下菌落转移到含有约 50 mL 大豆琼脂的 220 mL 有螺旋盖的无菌瓶中。

d) 在 37±0.5℃下培养 48±2 h。

e) 在每个斜面上倒入 10 mL PBS，缓缓地把细菌从琼脂表面上洗脱。

f) 把约 100 mL 细菌菌液转移到 150 mL 有螺纹盖的无菌瓶中。在 65.0±0.5℃下进行加热振动培养 15 min。如果有细胞残渣干扰喷雾分散作用，则可通过 2 500 rpm 离心分离 15 min，弃去上清液，加入 PBS 分散成菌液，如此洗涤三次，使菌液澄清。

g) 使用 PBS 和大豆琼脂通过标准稀释平板方法来确定芽孢浓度。由以上步骤培养出的芽孢其浓度应达到平均 2×10^9 个/mL～4×10^9 个/mL。

h) 培养皿在 37±0.5℃下保温 48±2 h。

i) 如果芽孢要被立即使用，则用 PBS 稀释芽孢菌液以获得浓度为 5×10^8 个/mL～8×10^8 个/mL

芽孢菌液。

j) 在4℃条件下贮藏试验用芽孢菌液(2×10^9 个/mL～4×10^9 个/mL)，或把菌液划分成等分试样，在－70℃下分别贮藏在有螺旋盖的管形瓶中。通过使用表面涂布和一种可接受的芽孢染色技术来经常检查芽孢的活性。

方法二：

a) 把先前获得的枯草芽孢杆菌或其冻干粉的再水合后的产物接种在 250 mL 无菌的肉汤培养基上。

b) 37±0.5℃下在往复式摇床上培养 48±2 h。

c) 在 65±0.5℃下加热振动培养 15 min。

d) 把菌液转移到有螺纹盖的测试管中，并通过使用无菌蒸馏水以 2 500 rpm 离心分离 15 min，如此至少洗涤三次。若需贮藏菌液，则还要使用 PBS 进行最后的洗涤。

e) 使用 PBS 和大豆琼脂通过标准稀释平板方法来确定芽孢浓度。由以上步骤培养出的芽孢其浓度应达到平均 1.5×10^9 个/mL。

f) 培养皿在 37±0.5℃下培养 48±2 h。

g) 如果芽孢要被立即使用，则用 PBS 稀释芽孢菌液以获得浓度为 5×10^8 个/mL～8×10^8 个/mL芽孢菌液。

h) 为了贮藏备用芽孢培养基，将其等分并在 4℃条件下把它们贮藏在无菌的有螺旋盖的管形瓶中，或在－70℃下冷冻贮藏。使用前，应通过表面涂布或芽孢染色技术检查其活性。

附 录 C
（规范性附录）
检验项目表

表 C.1 Ⅰ级生物安全柜检验项目表格

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观检验	5.1.1	7.1.1.1	√	√
2	箱体检漏	表 4 第 1 项	6.3.1	√	√
3	排风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.1	√	√
4	人员安全性	表 4 第 4 项	6.3.4	—	√
5	工作窗口进风平均风速	表 4 第 8 项	6.3.8	√	√
6	噪声	表 4 第 10 项	6.3.10	√	√
7	照度	表 4 第 11 项	6.3.11	√	√
8	振动幅值	表 4 第 12 项	6.3.12	√	√
9	工作台面抗变形	表 4 第 13 项	6.3.13	—	√
10	泄漏电流	表 4 第 14 项	6.3.14	—	√
11	接地电阻	表 4 第 15 项	6.3.15	—	√
12	耐电压	表 4 第 16 项	6.3.16	√	√
13	绝缘电阻	表 4 第 17 项	6.3.17	√	√
14	气流流向	表 4 第 18 项	6.3.18.2 和 6.3.18.3	√	√
注：表中有“√”者表示在该检验中应检验的项目。					

表 C.2 Ⅱ级生物安全柜检验项目表格

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观检验	5.1.1	7.1.1.1	√	√
2	箱体检漏	表 4 第 1 项	6.3.1	√	√
3	排风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.1	√	√
4	送风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.2	√	√
5	洁净度	表 4 第 3 项	6.3.3	√	√
6	人员安全性	表 4 第 4 项	6.3.4	—	√
7	受试样本安全性	表 4 第 5 项	6.3.5	—	√
8	交叉感染	表 4 第 6 项	6.3.6	—	√
9	垂直气流平均风速	表 4 第 7 项	6.3.7	√	√
10	工作窗口进风平均风速	表 4 第 8 项	6.3.8	√	√
11	噪声	表 4 第 10 项	6.3.10	√	√
12	照度	表 4 第 11 项	6.3.11	√	√
13	振动幅值	表 4 第 12 项	6.3.12	√	√

表 C.2（续）

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
14	工作台面抗变形	表 4 第 13 项	6.3.13	—	√
15	泄漏电流	表 4 第 14 项	6.3.14	—	√
16	接地电阻	表 4 第 15 项	6.3.15	—	√
17	耐电压	表 4 第 16 项	6.3.16	√	√
18	绝缘电阻	表 4 第 17 项	6.3.17	√	√
19	气流流向	表 4 第 18 项	6.3.18	√	√
注：表中有“√”者表示在该检验中应检验的项目。					

表 C.3 Ⅲ级生物安全柜检验项目表格

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观检验	5.1.1	7.1.1.1	√	√
2	箱体检漏	表 4 第 1 项	6.3.1	√	√
3	排风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.1	√	√
4	送风高效过滤器检漏	表 4 第 2 项	6.3.2.2	√	√
5	洁净度	表 4 第 3 项	6.3.3	√	√
6	工作窗口进风平均风速	表 4 第 8 项	6.3.8	√	√
7	压差	表 4 第 9 项	6.3.9	√	√
8	噪声	表 4 第 10 项	6.3.10	√	√
9	照度	表 4 第 11 项	6.3.11	√	√
10	振动幅值	表 4 第 12 项	6.3.12	√	√
11	工作台面抗变形	表 4 第 13 项	6.3.13	—	√
12	泄漏电流	表 4 第 14 项	6.3.14	—	√
13	接地电阻	表 4 第 15 项	6.3.15	—	√
14	耐电压	表 4 第 16 项	6.3.16	√	√
15	绝缘电阻	表 4 第 17 项	6.3.17	√	√
注：表中有“√”者表示在该检验中应检验的项目。					

附 录 D
（资料性附录）
生物安全柜出厂（型式）检验记录用表

D.1 外观检验的检验记录表见表 D.1。

D.2 高效过滤器检漏和洁净度的检验记录表见表 D.2。

D.3 人员安全性、产品安全性和交叉感染的检验记录表见表 D.3。

D.4 垂直气流平均风速和工作窗口进风平均风速的检验记录表见表 D.4。

D.5 压差、噪声、照度、振动幅值和工作台面抗变形的检验记录表见表 D.5。

D.6 泄漏电流、接地电阻、耐电压和气流方向的检验记录表见表 D.6。

表 D.1 生物安全柜出厂（型式）检验记录（一）

第 页 共 页

委托单位			
实验室名称			
检测单位			
检测日期		记录编号	
安全柜型号		安全柜编号	
生产厂家		出厂日期	
检测依据			

1. 外观检查

项 目	结 果		
表面是否有明显划伤、锈斑、压痕	无	有轻微	有
说明功能的文字和图形符号标志是否正确、清晰、端正、牢固	清晰	一般	模糊
焊接的表面光滑度	光滑	一般	粗糙

备注

校核 记录 检验

表 D.2 生物安全柜出厂(型式)检验记录(二)

第 页 共 页

2. 高效过滤器检漏					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
检测方法	检测位置(粒径范围)		上游浓度(粒/L)	下游浓度(粒/L)	
	排风(≥0.5 μm)				
	送风(≥0.5 μm)				
备注					

3. 洁净度					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
测点	粒径	含尘浓度(PC /)			
1	≥0.5 μm				
	≥5 μm				
2	≥0.5 μm				
	≥5 μm				
3	≥0.5 μm				
	≥5 μm				
4	≥0.5 μm				
	≥5 μm				
5	≥0.5 μm				
	≥5 μm				
洁净度(级)					
备注					

校核 记录 检验

表 D.3 生物安全柜出厂(型式)检验记录(三)

第 页 共 页

检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况		检测后仪器状况			

4. 人员安全性

菌落数(CFU)

检测位置 / 试验次数	撞击采样器						缝隙采样器		对照培养皿
第一次									
第二次									
第三次									

5. 产品安全性

菌落数(CFU)

检测位置 / 试验次数	所有培养皿	对照培养皿
第一次		
第二次		
第三次		

6. 交叉感染

菌落数(CFU)

检测位置 / 试验次数		所有培养皿	对照培养皿
第一次	喷雾器向左喷		
	喷雾器向右喷		
第二次	喷雾器向左喷		
	喷雾器向右喷		
第三次	喷雾器向左喷		
	喷雾器向右喷		

备注

校核 记录 检验

表 D.4 生物安全柜出厂(型式)检验记录(四)

第 页 共 页

7. 垂直气流平均风速										
检测仪器名称				规格型号			编号			
检测前仪器状况					检测后仪器状况					
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
风速(m/s)										
平均风速(m/s)										
备注										

8. 工作窗口进风平均风速										
检测仪器名称				规格型号			编号			
检测前仪器状况					检测后仪器状况					
方法一:排风管截面风速										
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
平均风速(m/s)										
方法一:送风面风速										
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
风速(m/s)										
平均风速(m/s)										
备注										
方法二:工作窗口进风风速										
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
风速(m/s)										
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
风速(m/s)										
平均风速(m/s)										
备注										

校核 记录 检验

表 D.5 生物安全柜出厂(型式)检验记录(五)

第 页 共 页

9. 压差										
检测仪器名称				规格型号				编号		
检测前仪器状况					检测后仪器状况					
压差(Pa)										
备注										
10. 噪声										
检测仪器名称				规格型号				编号		
检测前仪器状况					检测后仪器状况					
噪声 dB(A)										
备注										
11. 照度										
检测仪器名称				规格型号				编号		
检测前仪器状况					检测后仪器状况					
测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
照度(lx)										
测点	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
照度(lx)										
平均照度(lx)										
备注:										
12. 振动幅值										
检测仪器名称				规格型号				编号		
检测前仪器状况					检测后仪器状况					
振动幅值(μm)										
备注										
13. 工作台面抗变形										
检测仪器名称				规格型号				编号		
检测前仪器状况					检测后仪器状况					
额定载重能力(kg)										
备注										

校核 记录 检验

表 D.6 生物安全柜出厂(型式)检验记录(六)

第 页 共 页

14. 泄漏电流					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
泄漏电流(mA)					
备注					
15. 接地电阻					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
接地电阻(Ω)					
备注					
16. 耐电压					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
耐电压(V)					
备注					
17. 绝缘电阻					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
绝缘电阻(M)					
备注					
18. 气流方向					
检测仪器名称		规格型号		编号	
检测前仪器状况			检测后仪器状况		
垂直气流试验					
观察窗隔离效果气流试验					
工作区窗口边缘隔离效果气流试验					
工作窗开口气流试验					
备注					

校核 记录 检验

附 录 E
（规范性附录）
生物安全柜产品检验报告表

E.1 生物安全柜产品检验报告表见表 E.1。

表 E.1 生物安全柜产品检验报告

生产厂家		整机编号	
出厂日期		检验型式	
产品型号			
参照标准			

检验结果

编号	项目		检验仪器	检验结果			是否符合标准
0	外观检验						
1	箱体检漏						
2	高效过滤器检漏	排风					
		送风					
3	洁净度						
4	人员安全性			试验次数	撞击采样器（总数）	狭缝采样器（总数）	
				1	（CFU）	（CFU）	
				2	（CFU）	（CFU）	
				3	（CFU）	（CFU）	
5	受试样本安全性			1	（CFU）		
				2	（CFU）		
				3	（CFU）		
6	交叉感染			1	喷雾器左喷	（CFU）	
					喷雾器右喷	（CFU）	
				2	喷雾器左喷	（CFU）	
					喷雾器右喷	（CFU）	
				3	喷雾器左喷	（CFU）	
					喷雾器右喷	（CFU）	
7	垂直气流平均风速				m/s		
8	工作窗口进风平均风速				m/s		
9	压差				Pa		
10	噪声				dB(A)		
11	照度				lx		
12	振动幅值				μm		

表 E.1（续）

生产厂家		整机编号	
出厂日期		检验型式	
产品型号			
参照标准			

检验结果

编号	项目	检验仪器	检验结果	是否符合标准
13	工作台面抗变形		kg	
14	泄漏电流		mA	
15	接地电阻		Ω	
16	耐电压		V	
17	绝缘电阻		MΩ	
18	气流方向			

综合结论

记录　　检验

卫生部关于印发《人间传染的病原微生物名录》的通知

卫科教发[2006]15号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属单位：

为加强病原微生物实验室生物安全管理，规范病原微生物实验活动，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，我部组织制订了《人间传染的病原微生物名录》。经部务会讨论通过，现印发给你们，请遵照执行。实施中出现的问题，请及时反馈我部科技教育司。

中华人民共和国卫生部

二〇〇六年一月十一日

表 1. 病毒分类名录

序号	病毒名称			危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别					运输包装分类 [f]		备注
	英文名	中文名	分类学地位		病毒培养 [a]	动物感染实验 [b]	未经培养的感染材料的操作 [c]	灭活材料的操作 [d]	无感染性材料的操作 [e]	A/B	UN 编号	
1	*Alastrim virus*	类天花病毒	痘病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
2	*Crimean-Congo hemorrhagic fever virus（Xinjiang hemorrhagic fever virus）*	克里米亚—刚果出血热病毒（新疆出血热病毒）	布尼亚病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
3	*Eastern equine encephalitis virus*	东方马脑炎病毒	披膜病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	仅培养物 A 类

4	*Ebola virus*	埃博拉病毒	丝状病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
5	*Flexal virus*	Flexal 病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
6	*Guanarito virus*	瓜纳瑞托病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
7	*Hanzalova virus ,*	Hanzalova 病毒	黄病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
8	*Hendra virus*	亨德拉病毒	副粘病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
9	*Herpesvirus simiae*	猿疱疹病毒	疱疹病毒科 B	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为 A 类
10	*Hypr virus*	Hypr 病毒	黄病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
11	*Junin virus*	鸠宁病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
12	*Kumlinge virus,*	Kumlinge 病毒	黄病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
13	*Kyasanur Forest disease virus*	卡萨诺尔森林病病毒	黄病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
14	*Lassa fever virus*	拉沙热病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
15	*Louping ill virus*	跳跃病病毒	黄病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
16	*Machupo virus*	马秋波病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
17	*Marburg virus*	马尔堡病毒	丝状病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
18	*Monkeypox virus*	猴痘病毒	痘病毒科	第一类	BSL-3	BSL-3	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	

19	*Mopeia virus (and other Tacaribe viruses)*	Mopeia 病毒(和其他 Tacaribe 病毒)	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
20	*Nipah virus*	尼巴病毒	副粘病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
21	*Omsk hemorrhagic fever virus*	鄂木斯克出血热病毒	黄病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
22	*Sabia virus*	Sabia 病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
23	*St.Louis encephalitis virus*	圣路易斯脑炎病毒	黄病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
24	*Tacaribe virus*	Tacaribe 病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-2	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
25	*Variola virus*	天花病毒	痘病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	有疫苗
26	*Venezuelan equine encephalitis virus*	委内瑞拉马脑炎病毒	披膜病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
27	*Western equine encephalomyelitis virus*	西方马脑炎病毒	披膜病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
28	*Yellow fever virus*	黄热病毒	黄病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为A类，有疫苗
29	*Tick-borne encephalitis virus*[g]	蜱传脑炎病毒[g]	黄病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-3	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为A类，有疫苗
30	*Bunyamwera virus*	布尼亚维拉病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	

31	*California encephalitis virus*	加利福利亚脑炎病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
32	*Chikungunya virus*	基孔肯尼雅病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
33	*Dhori virus*	多里病毒	正粘病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
34	*Everglades virus*	Everglades 病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
35	*Foot-and-mouth disease virus*	口蹄疫病毒	小 RNA 病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
36	*Garba virus*	Garba 病毒	弹状病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
37	*Germiston virus*	Germiston 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
38	*Getah virus*	Getah 病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
39	*Gordil virus*	Gordil 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
40	*Hantaviruses, other*	其它汉坦病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为 A 类
41	*Hantaviruses cause pulmonary syndrome*	引起肺综合征的汉坦病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为 A 类
42	*Hantaviruses cause hemorrhagic fever with renal syndrome*	引起肾综合征出血热的汉坦病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-2	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	有疫苗。仅病毒培养物为 A 类
43	*Herpesvirus saimiri*	松鼠猴疱疹病毒	疱疹病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
44	*High pathogenic avian influenza virus*	高致病性禽流感病毒	正粘病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为 A 类

45	*Human immunodeficiency virus（HIV） typy1 and 2 virus*	艾滋病毒（I 型和 II 型）	逆转录病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为 A 类
46	*Inhangapi virus*	Inhangapi 病毒	弹状病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
47	*Inini virus*	Inini 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
48	*Issyk-Kul virus*	Issyk-Kul 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
49	*Itaituba virus*	Itaituba 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
50	*Japanese encephalitis virus*	乙型脑炎病毒	黄病毒科	第二类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	有疫苗。仅病毒培养物为 A 类
51	*Khasan virus*	Khasan 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
52	*Kyzylagach virus*	Kyz 病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
53	*Lymphocytic choriomeningitis (neurotropic) virus*	淋巴细胞性脉络丛脑膜炎(嗜神经性的)病毒	沙粒病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
54	*Mayaro virus*	Mayaro 病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
55	*Middelburg virus*	米德尔堡病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
56	*Milker's nodule virus*	挤奶工结节病毒	痘病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
57	*Mucambo virus*	Murcambo 病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	

58	*Murray valley encephalitis virus (Australia encephalitis virus)*	墨累谷脑炎病毒 (澳大利亚脑炎病毒)	黄病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
59	*Nairobi sheep disease virus*	内罗毕绵羊病病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
60	*Ndumu virus*	恩杜姆病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
61	*Negishi virus*	Negishi 病毒	黄病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
62	*Newcastle disease virus*	新城疫病毒	副粘病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2900	
63	*Orf virus*	口疮病毒	痘病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL－1	A	UN2814	
64	*Oropouche virus*	Oropouche 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
65	*Other pathogenic orthopoxviruses not in BL 1, 3 or 4*	不属于危害程度第一或三、四类的其他正痘病毒属病毒	痘病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
66	*Paramushir virus*	Paramushir 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
67	*Poliovirus*[h]	脊髓灰质炎病毒[h]	小 RNA 病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	见注
68	*Powassan virus*	Powassan 病毒	黄病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
69	*Rabbitpox virus (vaccinia variant)*	兔痘病毒 (痘苗病毒变种)	痘病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
70	*Rabies virus (street virus)*	狂犬病毒(街毒)	弹状病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	

71	*Razdan virus*	Razdan 病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
72	*Rift valley fever virus*	立夫特谷热病毒	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
73	*Rochambeau virus*	Rochambeau 病毒	弹状病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
74	*Rocio virus*	罗西奥病毒	黄病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
75	*Sagiyama virus*	Sagiyama 病毒	披膜病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
76	*SARS- associated coronavirus（SARS-CoV）*	SARS 冠状病毒	冠状病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
77	*Sepik virus*	塞皮克病毒，	黄病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
78	*Simian immunodeficiency virus (SIV)*	猴免疫缺陷病毒	逆转录病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
79	*Tamdy virus*	Tamdy 病毒，	布尼亚病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
80	*West Nile virus*	西尼罗病毒	黄病毒科	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养物为 A 类
81	*Acute hemorrhagic conjunctivitis virus*	急性出血性结膜炎病毒	小 RNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
82	*Adenovirus*	腺病毒	腺病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
83	*Adeno-associated virus*	腺病毒伴随病毒	细小病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	

84	*Alphaviruses,other known*	其他已知的甲病毒	披膜病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
85	*Astrovirus*	星状病毒	星状病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
86	*Barmah forest virus*	Barmah 森林病毒	披膜病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
87	*Bebaru virus*	Bebaru 病毒	披膜病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
88	*Buffalo pox virus: 2 viruses (1 a vaccinia variant)*	水牛正痘病毒：2 种(1 种是牛痘变种)	痘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
89	*Bunyavirus*	布尼亚病毒	布尼亚病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
90	*Calicivirus*	杯状病毒	杯状病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	目前人类病毒不能培养
91	*Camel pox virus*	骆驼痘病毒	痘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN2814	
92	*Coltivirus*	Colti 病毒	呼肠病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
93	*Coronavirus*	冠状病毒	冠状病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	除了 SARS-CoV 以外，如 NL-63, OC-43,229E 等
94	*Cowpox virus*	牛痘病毒	痘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
95	*Coxsakie virus*	柯萨奇病毒	小 RNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
96	*Cytomegalovirus*	巨细胞病毒	疱疹病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
97	*Dengue virus*	登革病毒	黄病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅培养物为 A 类

98	*ECHO virus*	埃可病毒	小 RNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
99	*Enterovirus*	肠道病毒	小 RNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	系指目前分类未定的肠道病毒
100	*Enterovirus 71*	肠道病毒-71 型	小 RNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
101	*Epstein-Barr virus*	EB 病毒	疱疹病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
102	*Flanders virus*	费兰杜病毒	弹状病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
103	*Flaviviruses known to be pathogenic，other*	其他的致病性黄病毒	黄病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
104	*Guaratuba virus*	瓜纳图巴病毒	布尼亚病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
105	*Hart Park virus*	Hart Park 病毒	弹状病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
106	*Hazara virus*	Hazara 病毒	布尼亚病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
107	*Hepatitis A virus*	甲型肝炎病毒	小 RNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
108	*Hepatitis B virus*	乙型肝炎病毒	嗜肝 DNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	目前不能培养,但有产毒细胞系。仅细胞培养物为 A 类。
109	*Hepatitis C virus*	丙型肝炎病毒	黄病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	目前不能培养

110	*Hepatitis D virus*	丁型肝炎病毒	卫星病毒	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	目前不能培养
111	*Hepatitis E virus*	戊型肝炎病毒	嵌杯病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	目前不能培养
112	*Herpes simplex virus*	单纯疱疹病毒	疱疹病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
113	*Human herpes virus-6*	人疱疹病毒 6 型	疱疹病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
114	*Human herpes virus-7*	人疱疹病毒 7 型	疱疹病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
115	*Human herpes virus-8*	人疱疹病毒 8 型	疱疹病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
116	*Human T-lymphotropic virus*	人 T 细胞白血病病毒	逆转录病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
117	*Influenza virus*				BSL-2							包括甲、乙和丙型。A/PR8/34, A/WS/33 可在 BSL-1 操作。根据 WHO 最新建议，H2N2 亚型病毒应提高防护等级。
		流行性感冒病毒（非 H2N2 亚型）	正粘病毒科	第三类	BSL-3	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
		甲型流行性感冒病毒 H2N2 亚型	正粘病毒科	第三类		ABSL-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN2814	
118	*Kunjin virus*	Kunjin 病毒	黄病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
119	*La Crosse virus*	La Crosse 病毒	布尼亚病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	

120	*Langat virus*	Langat 病毒	黄病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
121	*Lentivirus, except HIV*	慢病毒，除 HIV 外	逆转录病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
122	*Lymphocytic choriomeningitis virus*	淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒	沙粒病毒科	第三类：其他亲内脏性的	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
123	*Measles virus*	麻疹病毒	副粘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
124	*Metapneumovirus*	Meta 肺炎病毒	副粘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
125	*Molluscum contagiosum virus*	传染性软疣病毒	痘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
126	*Mumps virus*	流行性腮腺炎病毒	副粘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
127	*O'nyong-nyong virus*	阿尼昂-尼昂病毒	披膜病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
128	*Oncogenic RNA virus B*	致癌 RNA 病毒 B	逆转录病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
129	*Oncogenic RNA virus C, except HTLV I and II*	除 HTLV I 和 II 外的致癌 RNA 病毒 C	逆转录病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
130	*Other bunyaviridae known to be pathogenic*	其他已知致病的布尼亚病毒科病毒	布尼亚病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
131	*Papillomavirus（human）*	人乳头瘤病毒	乳多空病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	目前不能培养
132	*Parainfluenza virus*	副流感病毒	副粘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
133	*Paravaccinia virus*	副牛痘病毒	痘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	

134	*Parvovirus B19*	细小病毒 B19	细小病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
135	*Polyoma virus, BK and JC viruses*	多瘤病毒、BK 和 JC 病毒	乳多空病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
136	*Rabies virus(fixed virus)*	狂犬病毒(固定毒)	弹状病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
137	*Respiratory syncytial virus*	呼吸道合胞病毒	副粘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
138	*Rhinovirus*	鼻病毒	小 RNA 病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
139	*Ross river virus*	罗斯河病毒	披膜病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
140	*Rotavirus*	轮状病毒	呼肠孤病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	部分（如 B 组）不能培养
141	*Rubivirus (Rubella)*	风疹病毒	披膜病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
142	*Sammarez Reef virus*	Sammarez Reef 病毒	黄病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
143	*Sandfly fever virus*	白蛉热病毒	布尼亚病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
144	*Semliki forest virus*	塞姆利基森林病毒	披膜病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	
145	*Sendai virus (murine parainfluenza virus type 1)*	仙台病毒(鼠副流感病毒 1 型)	副粘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
146	*Simian virus 40*	猴病毒 40	乳多空病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
147	*Sindbis virus*	辛德毕斯病毒	披膜病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
148	*Tanapox virus*	塔那痘病毒	痘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
149	*Tensaw virus*	Tensaw 病毒	布尼亚病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	

150	*Turlock virus*	Turlock 病毒	布尼亚病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
151	*Vaccinia virus*	痘苗病毒	痘病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
152	*Varicella-Zoster virus*	水痘一带状疱疹病毒	疱疹病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
153	*Vesicular stomatitis virus*	水泡性口炎病毒	弹状病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2900	
154	*Yellow fever virus, (vaccine strain,17D)*	黄热病毒（疫苗株,17D）	黄病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	
155	*Guinea pig herpes virus*	豚鼠疱疹病毒	疱疹病毒科	第四类	BSL-1	ABSL-1	BSL-1	BSL-1	BSL-1			
156	*Hamster leukemia virus*	金黄地鼠白血病病毒	逆转录病毒科	第四类	BSL-1	ABSL-1	BSL-1	BSL-1	BSL-1			
157	*Herpesvirus saimiri, Genus Rhadinovirus*	松鼠猴疱疹病毒, 猴病毒属	疱疹病毒科	第四类	BSL-1	ABSL-1	BSL-1	BSL-1	BSL-1			
158	*Mouse leukemia virus*	小鼠白血病病毒	逆转录病毒科	第四类	BSL-1	ABSL-1	BSL-1	BSL-1	BSL-1			
159	*Mouse mammary tumor virus*	小鼠乳腺瘤病毒	逆转录病毒科	第四类	BSL-1	ABSL-1	BSL-1	BSL-1	BSL-1			
160	*Rat leukemia virus*	大鼠白血病病毒	逆转录病毒科	第四类	BSL-1	ABSL-1	BSL-1	BSL-1	BSL-1			

附录：Prion

序号	疾病英文名	疾病中文名	危害分类	不同实验活动所需实验室生物安全级别			运输包装分类[f]		备 注
				组织培养	动物感染	感染性材料的检测	A/B	UN 编号	
1	*Bovine spongiform encephalopathy （BSE）*	疯牛病	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	B	UN3373	需要有 134℃高压灭菌条件
2	*Creutzfeldt-Jacob disease （CJD）*	人克－雅氏病	第二类	BSL-2	ABSL-3	BSL-2	B	UN3373	需要有 134℃高压灭菌条件
3	*Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome （GSS）*	吉斯特曼-斯召斯列综合征	第二类	BSL-2	ABSL-3	BSL-2	B	UN3373	需要有 134℃高压灭菌条件
4	*Kuru disease*	Kuru 病	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	B	UN3373	需要有 134℃高压灭菌条件
5	*Scrapie*	瘙痒病因子	第三类	BSL-2	ABSL-3	BSL-2	B	UN3373	需要有 134℃高压灭菌条件
6	*New variance Creutzfeldt-Jacob disease （nvCJD）*	变异型克－雅氏病	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	B	UN3373	需要有 134℃高压灭菌条件

注： BSL-n/ABSL-n：不同生物安全级别的实验室/动物实验室。

a. 病毒培养：指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组试验等操作。利用活病毒或其感染细胞（或细胞提取物），不经灭活进行的生化分析、血清学检测、免疫学检测等操作视同病毒培养。使用病毒培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行，裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。

b. 动物感染实验：指以活病毒感染动物的实验。

c. 未经培养的感染性材料的操作：指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析等操作。未经可靠灭活或固定的人和动物组织标本因含病毒量较高，其操作的防护级别应比照病毒培养。

d. 灭活材料的操作：指感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析、分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。

e. 无感染性材料的操作：指针对确认无感染性的材料的各种操作，包括但不限于无感染性的病毒 DNA 或 cDNA 操作。

f. 运输包装分类：按国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将相关病原和标本分为 A、B 两类，对应的联合国编号分别为 UN2814（动物病毒为 UN2900）和 UN3373。对于 A 类感染性物质，若表中未注明“仅限于病毒培养物”，则包括涉及该病毒的所有材料；对于注明“仅限于病毒培养物”的 A 类感染性物质，则病毒培养物按 UN2814 包装，其它标本按 UN3373 要求进行包装。凡标明 B 类的病毒和相关样本均按 UN3373 的要求包装和空运。通过其他交通工具运输的可参照以上标准进行包装。

g. 这里特指亚欧地区传播的蜱传脑炎、俄罗斯春夏脑炎和中欧型蜱传脑炎。

h. 脊髓灰质炎病毒：这里只是列出一般指导性原则。目前对于脊髓灰质炎病毒野毒株的操作应遵从卫生部有关规定。对于疫苗株按 3 类病原微生物的防护要求进行操作，病毒培养的防护条件为 BSL-2，动物感染为 ABSL-2，未经培养的感染性材料的操作在 BSL－2，灭活和无感染性材料的操作均为 BSL-1。疫苗衍生毒株（VDPV）病毒培养的防护条件为 BSL-2，动物感染为 ABSL-3，未经培养的感染性材料的操作在 BSL－2，灭活和无感染性材料的操作均为 BSL-1。上述指导原则会随着全球消灭脊髓灰质炎病毒的进展状况而有所改变，新的指导原则按新规定执行。

说明：

1. 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本检测操作可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行，涉及病毒分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。要密切注意流行病学动态和临床表现，判断是否存在高致病性病原体，若判定为疑似高致病性病原体，应在相应生物安全级别的实验室开展工作。
2. 本表未列出之病毒和实验活动，由各单位的生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病毒及其相关实验的应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
3. Prion 为特殊病原体，其危害程度分类及相应实验活动的生物安全防护水平单独列出。
4. 关于使用人类病毒的重组体：在卫生部发布有关的管理规定之前，对于人类病毒的重组体（包括对病毒的基因缺失、插入、突变等修饰以及将病毒作为外源基因的表达载体）暂时遵循以下原则：（1）严禁两个不同病原体之间进行完整基因组的重组；（2）对于对人类致病的病毒，如存在疫苗株，只允许用疫苗株为外源基因表达载体，如脊髓灰质炎病毒、麻疹病毒、乙型脑炎病毒等；（3）对于一般情况下即具有复制能力的重组活病毒（复制型重组病毒），其操作时的防护条件应不低于其母本病毒；对于条件复制型或复制缺陷型病毒可降低防护条件，但不得低于 BSL-2 的防护条件，例如来源于 HIV 的慢病毒载体，为双基因缺失载体，可在 BSL-2 实验室操作；（4）对于病毒作为表达载体，其防护水平总体上应根据其母本病毒的危害等级及防护要求进行操作，但是将高致病性病毒的基因重组入具有复制能力的同科低致病性病毒载体时，原则上应根据高致病性病原体的危害等级和防护条件进行操作，在证明重组体无危害后，可视情降低防护等级；（5）对于复制型重组病毒的制作事先要进行危险性评估，并得到所在单位生物安全委员会的批准。对于高致病性病原体重组体或有可能制造出高致病性病原体的操作应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
5. 国家正式批准的生物制品疫苗生产用减毒、弱毒毒种的分类地位另行规定。

表 2. 细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体分类名录

序号	病原菌名称		危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别				运输包装分类[e]		备注
	学名	中文名		大量活菌操作[a]	动物感染实验[b]	样本检测[c]	非感染性材料的实验[d]	A/B	UN 编号	
1.	*Bacillus* anthracis	炭疽芽孢杆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
2.	*Brucella spp*	布鲁氏菌属	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	其中弱毒株或疫苗株可在 BSL-2 实验室操作。
3.	*Burkholderia mallei*	鼻疽伯克菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
4.	*Coxiella burnetii*	伯氏考克斯体	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
5.	*Francisella tularensis*	土拉热弗朗西丝菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
6.	*Mycobacterium bovis*	牛型分枝杆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
7.	*Mycobacterium tuberculosis*	结核分枝杆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
8.	*Rickettsia spp*	立克次体属	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
9.	**Vibrio cholerae**	霍乱弧菌[f]	第二类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
10.	*Yersinia pestis*	鼠疫耶尔森菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
11.	*Acinetobacter lwoffi*	鲁氏不动杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
12.	*Acinetobacter* baumannii	鲍氏不动杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
13.	*Mycobacterium cheloei*	龟分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
14.	*Actinobacillus actinomycetemcomitans*	伴放线放线杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

15.	*Actinomadura* madurae	马杜拉放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
16.	*Actinomadura pelletieri*	白乐杰马杜拉放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
17.	*Actinomyces* bovis	牛型放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
18.	*Actinomyces gerencseriae*	戈氏放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
19.	*Actinomyces* israelii	衣氏放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
20.	*Actinomyces naeslundii*	内氏放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
21.	*Actinomyces pyogenes*	酿(化)脓放线菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
22.	Aeromonas hydrophila	嗜水气单胞菌/杜氏气单胞菌/嗜水变形菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
23.	*Aeromonas punctata*	斑点气单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
24.	*Afipia* spp	阿菲波菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
25.	*Amycolata autotrophica*	自养无枝酸菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
26.	*Arachnia propionica*	丙酸蛛菌/丙酸蛛网菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
27.	*Arcanobacterium equi*	马隐秘杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
28.	*Arcanobacterium haemolyticum*	溶血隐秘杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
29.	*Bacillus cereus*	蜡样芽胞杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
30.	*Bacteroides fragilis*	脆弱拟杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
31.	*Bartonella* bacilliformis	杆状巴尔通体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
32.	*Bartonella elizabethae*	伊丽莎白巴尔通体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
33.	Bartonella henselae	汉氏巴尔通体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
34.	*Bartonella quintana*	五日热巴尔通体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

35.	*Bartonella vinsonii*	文氏巴尔通体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
36.	*Bordetella bronchiseptica*	支气管炎博德特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
37.	*Bordetella parapertussis*	副百日咳博德特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
38.	*Bordetella pertussis*	百日咳博德特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
39.	*Borrelia burgdorferi*	伯氏疏螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
40.	*Borrelia duttonii*	达氏疏螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
41.	*Borrelia recurrentis*	回归热疏螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
42.	*Borrelia vincenti*	奋森疏螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
43.	*Calymmatobacterium granulomatis*	肉芽肿鞘杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
44.	*Campylobacter jejuni*	空肠弯曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
45.	**Campylobacter sputorum**	唾液弯曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
46.	**Campylobacter fetus**	胎儿弯曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
47.	**Campylobacter coli**	大肠弯曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
48.	*Chlamydia pneumoniae*	肺炎衣原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
49.	*Chlamydia psittaci*	鹦鹉热衣原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 2814	
50.	*Chlamydia trachomatis*	沙眼衣原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
51.	*Clostridium botulinum*	肉毒梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	菌株按第二类管理
52.	*Clostridium difficile*	艰难梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
53.	*Clostridium equi*	马梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
54.	*Clostridium haemolyticum*	溶血梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
55.	*Clostridium histolyticum*	溶组织梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
56.	*Clostridium novyi*	诺氏梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

57.	*Clostridium perfringens*	产气荚膜梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
58.	*Clostridium sordellii*	索氏梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
59.	**Clostridium tetani**	破伤风梭菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
60.	*Corynebacterium bovis*	牛棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
61.	*Corynebacterium diphtheriae*	白喉棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
62.	*Corynebacterium minutissimum*	极小棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
63.	*Corynebacterium pseudotuberculosis*	假结核棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
64.	*Corynebacterium ulcerans*	溃疡棒杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
65.	*Dermatophilus congolensis*	刚果嗜皮菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
66.	*Edwardsiella tarda*	迟钝爱德华菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
67.	**Eikenella corrodens**	啮蚀艾肯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
68.	*Enterobacter aerogenes / cloacae*	产气肠杆菌 / 阴沟肠杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
69.	*Enterobacter spp*	肠杆菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
70.	**Erlichia sennetsu**	腺热埃里希体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
71.	*Erysipelothrix rhusiopathiae*	猪红斑丹毒丝菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
72.	*Erysipelothrix spp*	丹毒丝菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
73.	*Pathogenic Escherichia coli,*	致病性大肠埃希菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 2814	
74.	*Flavobacterium meningosepticum*	脑膜炎黄杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

75.	*Fluoribacter bozemanae*	博兹曼荧光杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
76.	*Francisella novicida*	新凶手弗朗西丝菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
77.	*Fusobacterium necrophorum*	坏疽梭杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
78.	*Gardnerella vaginalis*	阴道加德纳菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
79.	*Haemophilus ducreyi*	杜氏嗜血菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
80.	*Haemophilus influenzae*	流感嗜血杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
81.	*Helicobacter pylori*	幽门螺杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
82.	*Kingella kingae*	金氏金氏菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
83.	*Klebsiella oxytoca*	产酸克雷伯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
84.	*Klebsiella pnenmoniae*	肺炎克雷伯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
85.	*Legionella pneumophila*	嗜肺军团菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
86.	**Listeria ivanovii**	伊氏李斯特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
87.	*Listeria monocytogenes*	单核细胞增生李斯特菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
88.	*Leptospira interrogans*	问号钩端螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
89.	*Mima polymorpha*	多态小小菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
90.	*Morganella morganii*	摩氏摩根菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
91.	*Mycobacterium africanum*	非洲分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
92.	*Mycobacterium asiaticum*	亚洲分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
93.	*Mycobacterium avium-chester*	鸟分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
94.	*Mycobacterium fortuitum*	偶发分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
95.	*Mycobacterium hominis*	人型分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
96.	*Mycobacterium kansasii*	堪萨斯分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

97.	*Mycobacterium leprae*	麻风分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
98.	*Mycobacterium malmoenes*	玛尔摩分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
99.	*Mycobacterium microti*	田鼠分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
100.	*Mycobacterium paratuberculosis*	副结核分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
101.	*Mycobacterium scrofulaceum*	瘰疬分支杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
102.	*Mycobacterium simiae*	猿分支杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
103.	*Mycobacterium szulgai*	斯氏分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
104.	*Mycobacterium ulcerans*	溃疡分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
105.	*Mycobacterium xenopi*	蟾分枝杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
106.	*Mycoplasma pneumoniae*	肺炎支原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
107.	*Neisseria gonorrhoeae*	淋病奈瑟菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
108.	*Neisseria meningitidis*	脑膜炎奈瑟菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
109.	*Nocardia asteroides*	星状诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
110.	*Nocardia brasiliensis*	巴西诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
111.	*Nocardia carnea*	肉色诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
112.	*Nocardia farcinica*	皮诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
113.	*Nocardia nova*	新星诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
114.	*Nocardia otitidiscaviarum*	豚鼠耳炎诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
115.	*Nocardia transvalensis*	南非诺卡菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
116.	*Pasteurella multocida*	多杀巴斯德菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
117.	*Pasteurella pneunotropica*	侵肺巴斯德菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

118.	*Peptostreptococcus anaerobius*	厌氧消化链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
119.	*Plesiomonas shigelloides*	类志贺气单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
120.	*Prevotella spp*	普雷沃菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
121.	*Proteus mirabilis*	奇异变形菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
122.	*Proteus penneri*	彭氏变形菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
123.	*Proteus vulgaris*	普通变形菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
124.	*Providencia alcalifaciens*	产碱普罗威登斯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
125.	*Providencia rettgeri*	雷氏普罗威登斯菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
126.	*Pseudomonas aeruginosa*	铜绿假单胞菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
127.	*Rhodococcus equi*	马红球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
128.	*Salmonella arizonae*	亚利桑那沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
129.	*Salmonella choleraesuis*	猪霍乱沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
130.	*Salmonella enterica*	肠沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
131.	*Salmonella meleagridis*	火鸡沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
132.	*Salmonella paratyphi* A,B,C	甲、乙、丙型副伤寒沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
133.	*Salmonella typhi*	伤寒沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
134.	*Salmonella typhimurium*	鼠伤寒沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
135.	*Serpulina spp*	小蛇菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
136.	*Serratia liquefaciens*	液化沙雷菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
137.	*Serratia marcescens*	粘质沙雷菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
138.	*Shigella spp*	志贺菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
139.	*Staphylococcus aureus*	金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

140.	*Staphylococcus epidermidis*	表皮葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
141.	*Streptobacillus moniliformis*	念珠状链杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
142.	*Streptococcus pneumoniae*	肺炎链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
143.	*Streptococcus pyogenes*	化脓链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
144.	*Streptococcus spp*	链球菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
145.	*Streptococcus suis*	猪链球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 2814	
146.	*Treponema carateum*	斑点病密螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
147.	*Treponema pallidum*	苍白（梅毒）密螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 373	
148.	*Treponema pertenue*	极细密螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
149.	*Treponema vincentii*	文氏密螺旋体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
150.	*Ureaplasma urealyticum*	解脲脲原体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
151.	*Vibrio vulnificus*	创伤弧菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
152.	*Yersinia enterocolitica*	小肠结肠炎耶尔森菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
153.	*Yersinia pseudotuberculosis*	假结核耶尔森菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
154.	*Human granulocytic ehrlichiae*	人粒细胞埃立克体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
155.	*Ehrlichia Chaffeensis, EC*	查菲埃立克体	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

注： BSL-n/ABSL-n：代表不同生物安全级别的实验室/动物实验室

a 大量活菌操作：实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

b 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。
c 样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取、涂片、显微观察等初步检测活动。
d 非感染性材料的实验：如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。
e 运输包装分类：按国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将相关病原和标本分为 A、B 两类，对应的联合国编号分别为 UN2814 和 UN3373；A 类中传染性物质特指菌株或活菌培养物，应按 UN2814 的要求包装和空运，其他相关样本和 B 类的病原和相关样本均按 UN3373 的要求包装和空运；通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。
f 因属甲类传染病，流行株按第二类管理，涉及大量活菌培养等工作可在 BSL-2 实验室进行；非流行株归第三类。

说明：

1. 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本的检测可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行。涉及病原菌分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。但此项工作仅限于对样本中病原菌的初步分离鉴定。一旦病原菌初步明确，应按病原微生物的危害类别将其转移至相应生物安全级别的实验室开展工作。
2. “大量”的病原菌制备，是指病原菌的体积或浓度，大大超过了常规检测所需要的量。比如在大规模发酵、抗原和疫苗生产，病原菌进一步鉴定以及科研活动中，病原菌增殖和浓缩所需要处理的剂量。
3. 本表未列之病原微生物和实验活动，由单位生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病原微生物及其相关实验的，应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
4. 国家正式批准的生物制品疫苗生产用减毒、弱毒菌种的分类地位另行规定。

表 3. 真菌分类名录

序号	真菌名称		危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别				运输包装分类[e]		备注
	学名	中文名		大量活菌操作[a]	动物感染实验[b]	样本检测[c]	非感染性材料的实验[d]	A/B	UN 编号	
1	*Coccidioides immitis*	粗球孢子菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
2	*Histoplasm farcinimosum*	马皮疽组织胞浆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
3	*Histoplasma capsulatum*	荚膜组织胞浆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
4	*Paracoccidioides brasiliensis*	巴西副球孢子菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
5	*Absidia corymbifera*	伞枝梨头霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
6	*Alternaria*	交链孢霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
7	*Arthrinium*	节菱孢霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
8	*Aspergillus flavus*	黄曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
9	*Aspergillus fumigatus*	烟曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
10	*Aspergillus nidulans*	构巢曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
11	*Aspergillus ochraceus*	赭曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
12	**Aspergillus parasiticus**	寄生曲霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
13	*Blastomyces dermatitidis*	皮炎芽生菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
14	*Candida albicans*	白假丝酵母菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
15	*Cephalosporium*	头孢霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
16	*Cladosporium*	卡氏枝孢霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

	carrionii									
17	*Cladosporium trichoides*	毛样枝孢霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
18	*Cryptococcus neoformans*	新生隐球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
19	*Dactylaria gallopava*	指状菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
20	*Dermatophilus congolensis*	嗜刚果皮菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
21	*Emmonsia parva*	伊蒙微小菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
22	*Epidermophyton floccosum*	絮状表皮癣菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
23	*Exophiala dermatitidis*	皮炎外瓶霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
24	*Fonsecaea compacta*	着紧密色霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
25	*Fonsecaea pedrosoi*	佩氏着色霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
26	*Fusarium equiseti*	木贼镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
27	*Fusarium graminearum*	禾谷镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
28	*Fusarium moniliforme*	串珠镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
29	*Fusarium nivale*	雪腐镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
30	*Fusarium oxysporum*	尖孢镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
31	*Fusarium poae*	梨孢镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
32	*Fusarium solani*	茄病镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
33	*Fusarium sporotricoides*	拟枝孢镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
34	*Fusarium tricinctum*	三线镰刀菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

35	*Geotrichum.spp*	地霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
36	*Loboa lobai*	罗布罗布芽生菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
37	*Madurella grisea*	灰马杜拉分枝菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
38	*Madurella mycetomatis*	足马杜拉分枝菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
39	*Microsporum.spp*	小孢子菌属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
40	Mucor.spp	毛霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
41	*Penicillium citreoviride*	黄绿青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
42	*Penicillium citrinum*	桔青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
43	*Penicillium cyclopium*	圆弧青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
44	*Penicillium islandicum*	岛青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
45	*Penicillium marneffei*	马内菲青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
46	*Penicillium patulum*	展开青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
47	*Penicillium purpurogenum*	产紫青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
48	*Penicillium rugulosum*	皱褶青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
49	*Penicillium versicolor*	杂色青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
50	*Penicillium viridicatum*	纯绿青霉	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
51	*Pneumocystis carinii*	卡氏肺孢菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
52	*Rhizopus cohnii*	科恩酒曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
53	*Rhizopus microspous*	小孢子酒曲菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
54	*Sporothrix schenckii*	申克孢子细菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

55	*Stachybotrys*	葡萄状穗霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
56	*Trichoderma*	木霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
57	*Trichophyton rubrum*	红色毛癣菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
58	*Trichothecium*	单端孢霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
59	*Xylohypha bantania*	木丝霉属	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	

注： BSL-n/ABSL-n：代表不同生物安全级别的实验室/动物实验室

a 大量活菌操作：实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

b 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。

c 样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取、涂片、显微观察等初步检测活动。

d 非感染性材料的实验：如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。

e 运输包装分类：按国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将相关病原和标本分为 A、B 两类，对应的联合国编号分别为 UN2814 和 UN3373；A 类中传染性物质特指菌株或活菌培养物，应按 UN2814 的要求包装和空运，其他相关样本和 B 类的病原和相关样本均按 UN3373 的要求包装和空运；通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

说明：

1. 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本的检测可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行。涉及病原菌分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。但此项工作仅限于对样本中病原菌的初步分离鉴定。一旦病原菌初步明确，应按病原微生物的危害类别将其转移至相应生物安全级别的实验室开展工作。
2. “大量”的病原菌制备，是指病原菌的体积或浓度，大大超过了常规检测所需要的量。比如在大规模发酵、抗原和疫苗生产，病原菌进一步鉴定以及科研活动中，病原菌增殖和浓缩所需要处理的剂量。
3. 本表未列之病原微生物和实验活动，由单位生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病原微生物及其相关实验的，应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
4. 国家正式批准的生物制品疫苗生产用减毒、弱毒菌种的分类地位另行规定。

卫生部关于印发《高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序》的通知

卫科教发〔2007〕162号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,部直属各单位:

为确保高致病性病原微生物实验室资格审批工作的公正、公开、公平,依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《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),我部组织制定了《高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序》。现印发给你们,请遵照执行。实施中出现的问题,请及时反馈我部。

二〇〇七年五月十五日

高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序

第一章 总 则

第一条 为确保高致病性病原微生物实验室资格审批(以下简称资格审批)工作的公正、公开、公平,依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《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》(以下简称《办法》)等,制定本程序。

第二条 高致病性病原微生物实验室是指三级、四级生物安全实验室;高致病性病原微生物是指卫生部颁布的《人间传染的病原微生物名录》中规定的第一类、第二类病原微生物。

第三条 资格审批工作包括申报、评估论证、批准。

第四条 实验室资格审批的申请资料,经所在地省级卫生行政部门审查同意后,向卫生部申报。

第二章 申 报

第五条 申请高致病性病原微生物实验室资格的单位应具备《办法》第六条规定的条件。

第六条 申请高致病性病原微生物实验室资格应按照《办法》第七条的规定,提交完整的资料。

《高致病性病原微生物实验室资格申请表》可从卫生部网站下载(网址:www.moh.gov.cn)。

第七条 所有申请资料应一式1份。申请资料应当使用A4规格纸张打印(中文使用宋体小4号字,英文使用12号字)。申报的各项内容应当完整、清楚。申请资料的复印件应当足够清楚并与原件一致。所有申请资料应加盖申请单位公章。

第八条 申请单位将符合要求的申请资料报送省级卫生行政部门。省级卫生行政部门对申请资料的合法性、完整性及规范性进行审核。对申请材料不齐全或者不符合规定形式的,应当在5日内出具申请材料补正通知书;对申请材料齐全或者符合规定形式的,应当在15日内提出初审意见,并将初审意见和有关资料报卫生部。

省级卫生行政部门应当直接向卫生部报送资料,不得委托申请单位向卫生部报送资料。

第九条 卫生部收到申报资料后,对申报资料进行形式审查。符合要求的,在30日内完成现场评估论证工作。

第三章 现场评估论证

第十条 卫生部组织专家组进行现场评估论证,有关要求书面告知申请单位。

第十一条 专家组由5～7名相关专业的专家组成,专家由卫生部从病原微生物实验室生物安全专家库中选取。专家组组长由卫生部指定,为现场评估论证工作技术总负责人。

卫生部可指派1～2名管理或专业人员以观察员的身份参加现场评估论证工作。

第十二条 现场评估论证时间一般为2～3天。在现场评估论证前,专家组长应当提前制定现场技术考核初步计划。

第十三条 卫生部应当在专家组到达评估地前3天将其人员组成情况告知申请单位。申请单位如对专家组成员有异议的,应当在接到通知后24小时内提出需回避的专家名单,并说明理由,由卫生部做出是否回避的决定。

第十四条 现场评估程序包括:专家组预备会议、首次会议、资料审查、实验室考察、现场模拟操作考核、理论知识测试、专家组内部会议、末次会议等。

专家组依据计划进行现场评估论证,申请单位应积极配合,并提供相应协助。

第十五条 专家组在现场评估论证工作开始前召开全体专家组成员参加的预备会议,会议内容包括:

(一)专家组长重申评估论证工作的公正、客观、保密要求,专家组全体人员签署公正性声明和保密协议;

(二)明确评估范围、内容、依据和要求;

(三)明确评估日程和专家组成员分工,确定现场技术考核计划,准备现场评估和论证所需考核试题等有关资料和表格。

第十六条 召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议由专家组组长主持,会议程序及内容如下:

(一)介绍专家组成员和分工;

(二)宣布现场评估论证工作安排、要求和时间表;

(三)明确评估的方法、程序和评定原则;

(四)向申请单位做公正和保密的承诺;

(五)申请单位负责人报告工作情况;

(六)与申请单位确认现场评估所需现场操作和面试考核项目以及被考核人员名单。

第十七条 资料审查。专家组审查实验室生物安全手册、程序文件、危害评估报告、标准操作程序、相关记录表格以及《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场检查表》涉及的其他资料,并对审查情况进行记录。

第十八条 实验室考察。由专家组根据《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场检查表》的内容对实验室进行实地考察,并对考察情况进行记录。

第十九条 现场模拟操作考核。由专家组从实验室操作人员名单中抽取30%的人员(不少于4人)进行现场操作考核,并对考核情况进行记录。

现场模拟操作考核题目由专家组制订,现场操作应涉及申请范围的主要项目,应当覆盖主要仪器设备、主要人员和主要操作技术。

由每名参试人员抽取1个题目进行现场操作,由2位专家组成员进行评判。评判标准依据实验室的标准操作程序。

第二十条 理论知识测试。采取面试形式,全体实验室人员均应参加,参加现场模拟操作考核的人员除外。由2位专家组成员组成考核组,对每名被考核人员进行单独面试并进行评判。

面试考核内容及评判标准依据为《传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《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》(卫生部令第50号)、《人间传染的病原微生物名录》、《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》(卫生部令第45号)、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2004)、本实验室生物安全手册、程序文件、标准操作程序(SOP)以及WHO生物安全手册第三版等相关内容。

接受现场操作及面试考核的人员中,未合格者应当重新培训,经考核合格后方能上岗。

第二十一条 专家组内部会议。由专家组组长主持,全体专家组成员参加,会议程序及内容:

(一)专家组成员分别报告资料审查、现场模拟操作考核、理论和知识测试、实验室检查等结果,讨论并提出评估论证意见;

(二)编写并通过《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场评估论证报告》。

第二十二条 末次会议。会议由专家组组长主持,参加人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议程序及内容:

(一)专家组组长宣读评估论证报告及审查结论;

(二)专家组指出存在的问题,提出整改建议;

(三)专家组与申请单位人员沟通交流意见。

第二十三条 专家组长应在现场评估论证结束之日起5日内将评估论证报告、原始记录及有关资料移交卫生部。评估论证报告应当由专家组全体成员签字。

申请单位应按照专家组提出的整改意见,在三个月内完成整改工作,并向卫生部提交整改报告。卫生部在收到整改报告之日起的20日内完成整改复核工作。整改复核工作由原现场评估论证专家组成员完成。

第四章　批　　准

第二十四条　卫生部在收到专家组评估论证报告或者整改复核意见之日起20日内,做出是否批准的决定。对予以批准的,由卫生部颁发《高致病性病原微生物实验室资格证书》。对不予批准的,由卫生部书面通知申请单位,并说明理由。申请单位对卫生部不予批准结论有异议的,可自收到通知书之日起15日内书面向卫生部提出复核申请,逾期不予受理。

未通过资格审批的单位,6个月之后可以重新申请。

第二十五条　《高致病性病原微生物实验室资格证书》的有效期为五年。实验室需要继续从事高致病性病原微生物实验活动的,应在有效期满前6个月按照本程序规定,重新申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第五章　评估论证工作纪律

第二十六条　专家组成员不得与申请单位有利害关系,否则应主动提出回避;卫生行政部门工作人员不得作为专家组成员参加评审。

第二十七条　专家组成员要严格按照指定的时间到达和离开现场评估目的地。评审期间,专家组成员不得私下与申请单位联系和接触、传递评审相关信息;专家组各项费用由卫生部负责。专家组在评审地的接待工作由省级卫生行政部门安排,严禁申请单位参加接待工作。专家组不得提出任何与评审工作无关的要求。

第二十八条　现场评估过程中,严禁申请单位弄虚作假,严禁通过任何形式对评审施加压力,严禁以各种理由不予配合或拒绝检查。如果出现上述问题,专家组有权终止评审,卫生部也将不予批准。

第六章　附　　则

第二十九条　本程序自颁布之日起施行。

二〇〇七年五月十五日

卫生部关于印发《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则》的通知

卫科教发〔2011〕43号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属各单位：

为贯彻落实依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《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），做好人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作，依照科学、规范、公开的原则，我部组织制定了《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则》。现印发给你们，请遵照执行。实施中发现的问题请及时反馈我部。

二〇一一年五月十二日

人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则

第一章　总　则

第一条 为贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》（以下简称《办法》），做好人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作，依照科学、规范、公开的原则，制定本细则。

第二条 符合《办法》和卫生部有关规定的单位方可申请。

第二章　申　请

第三条 申请人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构的单位应当具备《办法》第十三条规定的条件。

第四条 申请人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构资格应当填写《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构申请表》（以下简称《申请表》），并按照《办法》第十四条的规定，提交完整的资料。

第五条 所有申请资料应当一式2份（申请资料应当使用A4规格纸张打印，中文使用宋体小4号字，英文使用12号字）。申报的各项内容应当完整、清楚。申请资料的复印件应当足够清楚并与原件一致。所有申请资料应当加盖申请单位公章。

第六条 申请单位将符合要求的申请资料报送省级卫生行政部门。省级卫生行政部门收到材料后，在15个工作日内对申请材料进行审核，审核同意的报送卫生部。

省级卫生行政部门应当直接向卫生部报送资料，不得委托申请单位向卫生部报送资料。

第七条 卫生部在收到省级卫生行政部门报送材料之日起的5个工作日内，对申报材料进行形式审查，对于符合要求的，在60个工作日内组织专家进行评估和论证。对于不符合形式审查要求的，卫生部应当及时通知省级卫生行政部门，由省级卫生行政部门告知申请单位补正。

第三章　现场评估论证

第八条 卫生部组织专家组进行现场评估论证，应当将有关要求提前5个工作日书面告知申请单位。

第九条 专家组由5～7名相关专业的专家组成，主要专家由卫生部从病原微生物实验室生物安全评审专家委员会中聘请，并可根据评审专业的需要，聘请1—2名非评委会专家。专家组组长由卫生部指定，为现场评估论证工作技术总负责人。

卫生部可指派1~2名管理或专业人员以观察员的身份参加现场评估论证工作。

第十条 专家组成员如与申请单位有利害关系，应主动提出回避。申请单位也可要求其回避。

有利害关系是指三年内曾在申请单位任职（包括一般工作）或担任顾问，配偶或直系亲属在申请单位中任职或担任顾问，与申请单位发生过法律纠纷，以及其他可能影响公正评审的情况。

第十一条 现场评估论证时间一般为2~3天，有特殊情况需要延长的，经专家组半数以上成员同意，可适当延长。在现场评估论证前，专家组组长应当提前制定现场技术考核初步计划。

第十二条 现场评估程序包括：专家组预备会议、首次会议、资料审查、保藏机构考察、现场模拟操作考核、理论知识测试、专家组内部会议、末次会议等。

专家组依据计划进行现场评估论证，申请单位应积极配合，并提供相应协助。

第十三条 专家组在现场评估论证工作开始前召开全体专家组成员参加的预备会议，会议内容包括：

（一）专家组长重申评估论证工作的公正、客观、保密要求，专家组全体人员签署公正性声明和保密协议；

（二）明确评估范围、内容、依据和要求；

（三）明确工作日程和专家组成员分工，确定现场技术考核计划，准备现场评估和论证所需考核试题等有关资料和表格。

第十四条 召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

（一）介绍专家组成员和分工；

（二）宣布现场评估论证工作安排、要求和时间表；

（三）明确评估的方法、程序和评定原则；

（四）向申请单位做公正和保密的承诺；

（五）申请单位负责人报告工作情况；

（六）与申请单位确认现场评估所需现场操作和面试考核项目以及被考核人员名单。

第十五条 资料审查。专家组审查实验室生物安全手册、程序文件、危害评估报告、标准操作程序、相关记录表格以及《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构现场检查表》涉及的其他资料，并对审查情况进行记录。

第十六条 保藏机构考察。由专家组根据《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构现场检查表》的内容对保藏机构进行实地考察，并对考察情况进行记录。

第十七条 现场模拟操作考核。由专家组从实验室操作人员名单中抽取 30%的人员进行现场操作考核，并对考核情况进行记录。

现场模拟操作考核题目由专家组制订，现场操作应涉及申请范围的主要项目，应当覆盖主要仪器设备、主要人员和主要操作技术。

由每名参试人员抽取 1 个题目进行现场操作，由 2 位专家组成员进行评判。评判标准依据实验室的标准操作程序。

第十八条 理论知识测试。采取面试形式，除参加现场模拟操作考核的人员以外的其他实验室人员均应参加。由 2 位专家组成员组成考核组，对每名被考核人员进行单独面试并进行评判。

面试考核内容及评判标准依据为《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《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》（卫生部令第 50 号）、《人间传染的病原微生物名录》、《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》（卫生部令第 45 号）、《办法》、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489)、《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范》(WS315-2010)、本实验室生物安全手册、程序文件、标准操作程序（SOP）以及世界卫生组织生物安全手册第三版等相关内容。

接受现场操作及面试考核的人员中，未合格者应当重新培训，经考核合格后方能上岗。

第十九条 专家组内部会议。由专家组组长主持，全体专家组成员参加，会议程序及内容：

（一）专家组成员分别报告资料审查、现场模拟操作考核、理论和知识测试、保藏机构检查等结果，讨论并提出评估论证意见；

（二）编写并通过《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构现场评估论证报告》。

第二十条 末次会议。会议由专家组组长主持，参加人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议程序及内容：

（一）专家组组长宣读评估论证报告及审查结论；

（二）专家组指出存在的问题，提出整改建议；

（三）专家组与申请单位人员沟通交流意见。

第二十一条 专家组长应在现场评估论证结束之日起5个工作日内将评估论证报告、原始记录及有关资料移交卫生部。评估论证报告应当由专家组全体成员签字。

申请单位应按照专家组提出的整改意见，在三个月内完成整改工作，并向卫生部提交整改报告。卫生部在收到整改报告之日起的20个工作日内完成整改复核工作。整改复核工作由原现场评估论证专家组成员完成。

第四章　指　　定

第二十二条 卫生部在收到专家组评估论证报告或者整改复核意见之日起30个工作日内进行审核，做出是否同意指定的决定。对同意指定的，由卫生部颁发《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构证书》（以下简称《证书》），并通知保藏机构所在地的省级卫生行政部门。对不同意指定的，由卫生部书面通知申请单位，并说明理由。申请单位对卫生部的指定结论有异议的，可以自收到通知书之日起20个工作日内书面向卫生部提出复核申请，逾期不予受理。

未被指定的单位，自收到书面通知之日起6个月后可重新申请。

第二十三条 《证书》有效期5年。保藏机构需要继续从事保藏工作的，应当在有效期届满前6个月按照本办法的规定重新申请《证书》。

第二十四条 取得《证书》的保藏机构发生《办法》第十五条规定的变化时，应当及时向省级卫生行政部门报告，省级卫生行政部门经核查后报卫生部。

第五章　评估论证工作纪律

第二十五条 专家组成员要严格按照规定的时间到达和离开现场评估目的地。评审期间，专家组成员不得私下与申请单位联系和接触、传递评审相关信息。

第二十六条 专家组成员应严格遵守廉洁自律各项规定，不得接受申请单位接待，不得接受财物或其他不正当利益，不得提出任何与评审工作无关的要求。

第二十七条 现场评估过程中，申请单位不得弄虚作假或者通过任何形式对评审人员施加压力，不得以各种理由不予配合或拒绝检查。如果出现上述问题，专家组有权终止评审。

第六章　　附　　则

第二十八条 本细则自颁布之日起施行。

国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）的通知

国卫办科教函〔2020〕70 号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾病预防控制中心、中国医学科学院：

为指导各地做好新型冠状病毒感染的肺炎防控工作，我委组织专家修订了《新型冠状病毒实验室生物安全指南》（第二版），请遵照执行。各地在执行过程中遇到有关情况和问题，请及时反馈我委。

国家卫生健康委办公厅

2020 年 1 月 23 日

新型冠状病毒实验室生物安全指南

（第二版）

根据目前掌握的新型冠状病毒生物学特点、流行病学特征、致病性、临床表现等信息，该病原体暂按照病原微生物危害程度分类中第二类病原微生物进行管理。

一、实验活动生物安全要求

（一）病毒培养：指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组实验等操作。上述操作应当在生物安全三级实验室内进行。使用病毒培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行，裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。实验室开展相关活动前，应当报经国家卫生健康委批准，取得开展相应活动的资质。

（二）动物感染实验：指以活病毒感染动物、感染动物取样、感染性样本处理和检测、感染动物特殊检查、感染动物排泄物处理等实验操作，应当在生物安全三级实验室操作。实验室开展相关活动前，应当报经国家卫生健康委批准，取得开展相应活动的资质。

（三）未经培养的感染性材料的操作：指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸提取、生化分析，以及临床样本的灭活等操作，应当在生物安全二级实验室进行，同时采用生物安全三级实验室的个人防护。

（四）灭活材料的操作：感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的核酸检测、抗原检测、血清学检测、生化分析等操作应当在生物安全二级实验室进行。分子克隆等不含致病性活病毒的其他操作，可以在生物安全一级实验室进行。

二、病原体及样本运输和管理

（一）国内运输：新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性生物材料的运输包装分类属于A类，对应的联合国编号为UN2814，包装符合国际民航组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的PI602分类包装要求；环境样本属于B类，对应的联合国编号为UN3373，包装符合国际民航组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的PI650分类包装要求；通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性材料运输应当按照《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》（卫生部令第45号）办理《准运证书》。

（二）国际运输：新型冠状病毒毒株或样本在国际间运输的，应当规范包装，按照《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》办理相关手续，并满足相关国家和国际相关要求。

（三）毒株和样本管理：新型冠状病毒毒株和相关样本应当由专人管理，准确记录毒株和样本的来源、种类、数量、编号登记，采取有效措施确保毒株和样本的安全，严防发生误用、恶意使用、被盗、被抢、丢失、泄露等事件。

三、废弃物管理

（一）开展新型冠状病毒相关实验活动的实验室应当制定废弃物处置程序文件及污物、污水处理操作程序。

（二）所有的危险性废弃物必须依照统一规格化的容器和标示方式，完整并且合规地标示废弃物内容。

（三）应当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。

（四）废弃物的处理措施：废弃物的处理是控制实验室生物安全的关键环节，切实安全地处理感染性废弃物，必须充分掌握生物安全废弃物的分类，并严格执行相应的处理程序。

1.废液的处理：实验室产生的废液可分为普通污水和感染性废液。

（1）普通污水产生于洗手池等设备，对此类污水应当单独收集，排入实验室水处理系统，经处理达标后方可排放。

（2）感染性废液即在实验操作过程中产生的废水，采用化学消毒或物理消毒方式处理，并对消毒效果进行验证，确保彻底灭活。

（3）工作人员应当及时处理废弃物，不得将废弃物带出实验区。

2.固体废物的处理：

（1）固体废物分类收集，固体废物的收集容器应当具有不易破裂、防渗漏、耐湿耐热、可密封等特性。实验室内的感染性垃圾不允许堆积存放，应当及时压力蒸汽灭菌处理。废物处置之前，应当存放在实验室内指定的安全地方。

（2）小型固体废物如组织标本、耗材、个人防护装备等均需经过压力蒸汽灭菌处理，再沿废弃物通道移出实验室。

（3）体积较大的固体废物如 HEPA 过滤器，应当由专业人士进行原位消毒后，装入安全容器内进行消毒灭菌。不能进行压力蒸汽灭菌的物品如电子设备可以采用环氧乙烷熏蒸消毒处理。

（4）经消毒灭菌处理后移出实验室的固体废物，集中交由固体废物处理单位处置。

（5）实验过程如使用锐器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）要直接弃置于锐器盒内，高压灭菌后，再做统一处理。

（五）建立废弃物处理记录：定期对实验室排风 HEPA 过滤器进行检漏和更换，定期对处理后的污水进行监测，采用生物指示剂监测压力蒸汽灭菌效果。

四、实验室生物安全操作失误或意外的处理

（一）新型冠状病毒毒株或其他潜在感染性材料污染生物安全柜的操作台造成局限污染：使用有效氯含量为 0.55%消毒液，消毒液需要现用现配，24 小时内使用。此后内容中有效氯含量参照此浓度。

（二）含病毒培养器皿碎裂或倾覆造成实验室污染：保持实验室空间密闭，避免污染物扩散，使用 0.55%有效氯消毒液的毛巾覆盖污染区。必要时(大量溢撒时)可用过氧乙酸加热熏蒸实验室，剂量为 2g/m3，熏蒸过夜；或 20g/L 过氧乙酸消毒液用气溶胶喷雾器喷雾，用量 8ml/m3，作用 1～2 小时；必要时或用高锰酸钾-甲醛熏蒸：高锰酸钾 8g/m3，放入耐热耐腐蚀容器（陶罐或玻璃容器），后加入甲醛（40%）10ml/m3，熏蒸 4 小时以上。熏蒸时室内湿度 60%-80%。

（三）清理污染物严格遵循活病毒生物安全操作要求，采用压力蒸汽灭菌处理，并进行实验室换气等，防止次生危害。

关于印发疫苗生产车间生物安全通用要求的通知

国卫办科教函〔2020〕483号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、科技厅（委、局）、工业和信息化厅（部、局）、市场监管局、药监局：

为落实中央领导同志指示批示精神，推进新冠灭活疫苗生产车间建设、审批及运行，国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药监局制定了《疫苗生产车间生物安全通用要求》，作为新冠肺炎疫情防控期间推动新冠疫苗生产的临时性应急要求。该通用要求自发布之日起施行。

国家卫生健康委办公厅 科技部办公厅

工业和信息化部办公厅 国家市场监管总局办公厅

国家药监局综合司

2020年6月18日

疫苗生产车间生物安全通用要求

1 范围

本文件规定了不同生物安全防护级别疫苗生产车间（以下简称“车间”）的风险管理、设施设备和安全管理等方面的生物安全通用要求。

本文件适用于涉及使用病原微生物进行疫苗生产的车间建设、运行和管理。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 一级屏障 primary barrier

操作者和被操作对象之间的隔离，也称一级隔离。

[GB50346-2011，术语2.0.1]

2.2 二级屏障 secondary barrier

车间和外部环境的隔离，也称二级隔离。

注：改写GB50346-2011，术语2.0.2

2.3 防护区 containment area

车间内生产、检验活动的生物风险相对较大的物理分区，需对车间的平面布局、围护结构的密闭性、气流流向、人员控制、个体防护以及废弃物处置等进行控制。

注：改写GB 19489-2008，术语和定义2.14

2.4 缓冲间 buffer room

设置在被污染概率不同房间或区域间的密闭室，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。

注：改写 GB 19489-2008，术语和定义 2.6

2.5 核心工作区 core work area

防护区中直接从事高风险操作的区域。

2.6 定向气流 directional airflow

从污染概率小区域流向污染概率大区域的受控制的气流。

[GB 19489-2008，术语和定义 2.7]

2.7 生物安全柜 biological safety cabinet

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

注：改写 GB 19489-2008，术语和定义 2.5

2.8 生物安全型高效空气过滤装置 biosafety high efficiency particulate air filtration device

用于有生物安全要求的场所，安装有高效空气过滤器并具备原位检漏和消毒条件的空气过滤装置。

2.9 生物型密闭阀 bio-closed valve

阀体及密封原件耐消毒剂腐蚀，耐老化，关闭时的密闭性应满足其所隔离的设施、设备及管道的相关密闭性测试要求。

2.10 生物安全型压力蒸汽灭菌器 biosafety autoclave

对冷凝水和排气（汽）具备生物安全处理措施的压力蒸汽灭菌器。

2.11 风险管理 risk management

在风险方面，指导和控制组织的协调活动。

[GB/T 23694-2013，定义 3.1]

2.12 风险评估 risk assessment

识别风险并评估风险大小，以及确定是否可接受的全过程。包括风险识别、风险分析和风险评价。

注：改写 GB/T 23694-2013，定义 4.4.1。

2.13 风险应对 risk treatment

处理风险的过程，选择并执行一种或多种改变风险的措施，包括改变风险事件发生的可能性或后果的措施。

注 1：通常指基于风险评估结果，为降低风险而采取的综合性措施。其最终目标是降低事故发生的频率和/或事故的严重程度，使剩余风险可接受。

注 2：改写 GB/T 23694-2013，定义 4.8.1。

3　风险管理

3.1　原则性要求

3.1.1　风险管理应贯穿车间的设计建造、运行和管理的全过程。

3.1.2　企业生物安全委员会应明确生物安全风险管理目标；将风险管理纳入企业文化建设和日常工作中；确保风险应对措施落实在安全管理体系文件中。

3.1.3　风险评估应由具有经验的专业人员，即对所涉及的病原微生物、设施设备及生产检验流程熟悉的人员（不限于本企业内）进行。

3.1.4　风险评估报告应作为企业采取风险应对措施、建立生物安全管理体系和制定安全操作规程的重要依据。

3.1.5　风险管理所依据的资料及拟采取的风险应对措施、安全操作规程等应以国家主管部门、世界卫生组织、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；任何新技术在使用前应经过充分验证，适用时，应得到相关主管部门的批准。

3.1.6　风险评估报告应得到企业生物安全委员会的批准。对未列入国家相关主管部门发布“名录”的病原微生物的风险评估报告，适用时，应得到相关主管部门的批准。

3.2　风险管理准备

3.2.1　企业应收集风险管理相关的资料，如：相关法律法规、部门规章和标准规范等，生产工艺、设施设备、病原微生物等相关信息，并对其进行分析、梳理，融入管理体系。

3.2.2　企业应充分考虑内外部利益相关方的核心关注点，收集并处理企业内外部环境相关的信息。

3.2.3　制定风险管理方案，包括（不限于）人员分工和职责、时间安排以及监督考核等内容，规定适用的风险评估方法、应保存的记录以及与其它项目、过程和活动的关联等。

3.3　风险管理实施

3.3.1　风险评估

3.3.1.1　风险识别

操作活动的风险识别应考虑（不限于）以下内容：

a）生产操作涉及的病原微生物的特性，如：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、与其他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）单批次生产涉及的病原微生物操作量；

c）生产工艺涉及的风险；

d）产品检验涉及的风险；

e）设施设备维护涉及的风险，特别是容器、管道、阀门等泄漏的风险；

f）设施、设备、材料和外部服务等相关的风险；

g）人员相关的风险；

h）适用时，实验动物相关的风险；

i）意外事件、事故带来的风险；

j）病原微生物被误用和恶意使用等生物安保的风险；

k）化学、物理、辐射、电气、水灾、火灾、自然灾害等的风险；

l）信息安全相关的风险。

3.3.1.2　风险分析

企业应对风险涉及事件发生的可能性及其后果的严重性进行分析，并确定风险等级。

3.3.1.3　风险评价

企业依据风险等级，根据自身实际情况判定风险是否可接受。当风险可接受时，应保持已有的生物安全措施；当风险不可接受时，应采取风险应对措施以消除、降低或控制风险。

3.3.2　风险应对

3.3.2.1　选择风险应对措施时，应考虑的因素包括(不限于)：

a）法律法规、标准规范方面的要求；

b）风险应对措施的实施成本与预期效果；

c）选择几种应对措施，将其单独或组合使用；

d）利益相关方的诉求、对风险的认知和承受度，以及对某些风险应对措施的偏好。

3.3.2.2　风险应对措施在实施过程中可能无法满足所有风险的控制要求，应把监督和检查作为风险应对措施的组成部分，保证应对措施持续有效。

3.3.3　监督检查和再评估

3.3.3.1　应建立风险管理活动的监督检查和持续改进的工作机制，以确保相关要求得到及时有效实施。

3.3.3.2　应定期开展风险评估或对风险评估报告复审，评估的周期应根据生产活动及风险特性而确定。

3.3.3.3　在以下情况（不限于）需要进行再评估：

a）当相关政策、法规、标准等发生改变时；

b）当发生事件、事故时；

c）　采用新的生产工艺或改变已经过风险评估确认的生产工艺（包括病原微生物、生产规模、设施、设备、人员、材料、活动范围、管理等）；

d）企业生物安全委员会根据风险控制的需要，认为应该再评估时。

3.3.4　文件、记录与报告

3.3.4.1　应建立并运行风险管理文件，以持续进行风险识别、风险分析和风险评价，实施必要的风险应对措施。

3.3.4.2　应对风险管理全过程进行记录。

3.3.4.3　风险评估报告的内容应至少包括：

a）风险评估报告名称；

b）编写、审核、批准信息；

c）评估目的；

d）评估范围；

e）评估依据；

f）评估程序和方法；

g）评估内容；

h）评估结论。

4 防护水平分级

4.1 根据车间涉及病原微生物操作的风险，将车间生物安全防护水平分为低生物安全风险车间和高生物安全风险车间。

4.2 低生物安全风险车间，指用减毒株或弱毒株等病原微生物生产疫苗的车间。

4.3 高生物安全风险车间，指用高致病性病原微生物或特定的菌（毒）株生产疫苗的车间。

5 机构与人员

5.1 企业应建立生物安全管理组织机构。

5.2 企业的法定代表人、主要负责人全面负责本企业疫苗生产中的生物安全。

5.3 企业应设立生物安全委员会，其成员包括（不限于）生物安全负责人、质量管理负责人、生产管理负责人、车间负责人、设施设备管理负责人。企业生物安全委员会负责组织、评估、审核并批准车间的生物安全防护水平等级；审核并批准生物安全管理体系文件、风险评估报告等。企业可设立生物安全专家委员会，提供生物安全相关的咨询、指导等，可聘任外部专家。

5.4 企业应设生物安全负责人，负责生物安全管理事宜，当发现存在生物安全隐患时，具有立即停止相关生产活动的权限。生物安全负责人应当具有相应的专业知识，具有医学、药学等相关专业本科及以上学历（或中级及以上职称），并具有 5 年以上从事相关领域管理经验。生物安全负责人与车间负责人不能为同一人。

5.5 企业应有部门负责落实生物安全委员会的决议，实施、监督生物安全管理体系的运行。

5.6 车间负责人应对车间生产活动和进入车间人员的生物安全负责。

5.7 企业员工应熟知生物安全相关规定，签署知情同意书，承担个人责任，充分理解所从事工作的风险，自觉遵守相关文件规定。

6 车间与设施

6.1 低生物安全风险车间与设施

涉及低生物安全风险的车间与设施，应满足现有疫苗生产和生物安全相关要求。

6.2 高生物安全风险车间与设施

6.2.1 选址及布局

6.2.1.1 车间的选址宜远离公共区域，应充分考虑车间对人群及环境的影响，应有可靠措施避免对外围的污染，满足生物安全和生物安保的要求。

6.2.1.2 车间应为独立建筑物。车间按照生物安全风险分为防护区和非防护区，防护区应为

相对独立区域，并有出入控制。

6.2.1.3 防护区包括（不限于）防护服更换间、淋浴间、工作走廊、核心工作间（区）及其缓冲间、活毒废水处理区等。

6.2.1.4 应将防护区内气压控制为相对室外大气负压。涉及病原微生物操作的核心工作间（区）的气压（负压）与室外大气压的压差值应不小于 40Pa，与相邻工作走廊（或缓冲间）的压差（负压）应不小于 15Pa，其余房间与室外方向上相邻相通房间的最小负压差应不小于 10Pa。

6.2.2 围护结构

6.2.2.1 车间所在建筑的抗震设防等级、围护结构防火等，均应满足国家相关标准要求。

6.2.2.2 防护区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。

6.2.2.3 设置于二级屏障内的涉及病原微生物操作的一级屏障设备（如隔离器、生物安全柜、密闭排风罩、工艺生产罐体系统等）、管道及阀门等应有机制保证使用过程中无病原微生物泄漏。

6.2.2.4 防护区内围护结构的所有缝隙和贯穿处的接缝都应可靠密封。

6.2.2.5 防护区内所有的门应可自动关闭，需要时，应设观察窗，玻璃应耐撞击、防破碎。

6.2.2.6 应设置物理性安全保障设施，包括（不限于）外围防护、准入控制系统、监控系统、记录系统、报警系统（必要时，应与公安部门及其它安全保障部门取得联系）等。

6.2.3 通风空调系统

6.2.3.1 防护区应安装独立的送排风系统，应确保系统运行时防护区内气流由低风险区向高风险区流动，防护区空气不应循环使用，并通过两级高效空气过滤器过滤后排出。

6.2.3.2 防护区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；送、排风口的气流应不影响其他设备的正常功能。

6.2.3.3 风险不同或相对独立的防护区宜设置独立的送排风系统。

6.2.3.4 车间的外部排风口应设置在主导风的下风向（相对于新风口），与新风口的直线距离应大于 12 m，应至少高出本车间所在建筑的顶部 2 m，应有防风、防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体向上空排放。

6.2.3.5 高效空气过滤器的安装位置应尽可能靠近送风管道在防护区内的送风口端和排风管道在防护区内的排风口端。

6.2.3.6 防护区排风高效过滤器应可以在原位进行消毒和检漏。

6.2.3.7 在防护区外使用生物安全型高效空气过滤装置，应有证明其有效性的型式检验报告。其结构应牢固，应能承受 2500 Pa 的压力；生物安全型高效空气过滤装置的整体密封性应达到在关闭所有通路并维持腔室内温度在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在 1000 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%。

6.2.3.8　采用送排风系统整体消毒时，应在防护区送风（或新风）和排风总管道的关键节点安装生物型密闭阀；采用房间密闭消毒时，应在防护区房间送风和排风管道的关键节点安装生物型密闭阀。

6.2.3.9　生物型密闭阀与防护区相通的送风管道和排风管道应牢固、易消毒灭菌、耐腐蚀、抗老化，宜使用不锈钢管道；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在设计范围上限的条件下，若使空气压力维持在 500 Pa 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%。

6.2.3.10　防护区送、排风机应分别设置备用。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。

6.2.4 供水与供气系统

6.2.4.1　防护区的非循环供水、供汽和供气管道应设置防回流装置或采取其他有效的防止回流污染措施，并且这些装置或措施应设置在非防护区。

6.2.4.2 防护区与非防护区的生产用纯水、注射用水等闭式循环系统宜分开设置。

6.2.4.3 用于防护区设备的原位清洗（Clean in Place， CIP）系统如未设置于防护区内，则 CIP 的清洗用水不应循环使用。

6.2.4.4　进出防护区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、维护和维修防护区内暴露的管道，应在关键节点安装截止阀、防回流装置或高效过滤器等。

6.2.4.5　如果有供气（液）罐等，应放在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。输送有生物危害物料的管道不应在非防护区暴露，且易损件应安装在防护区内。

6.2.4.6　防护区内如果有真空装置，应有防止真空装置的内部被污染的措施。

6.2.5 污物处理及消毒灭菌系统

6.2.5.1　防护区内污物应使用经验证有效的消毒灭菌方法处理后传出。

6.2.5.2　防护区内废水应排入活毒废水处理系统，经消毒灭菌后排放。

6.2.5.3 防护区内淋浴间的地面液体收集系统应有防液体回流的装置。

6.2.5.4　防护区内如果有排水系统，应与建筑物的排水系统完全隔离；排水应直接通向本车间的活毒废水处理系统。防护区排水通气管口应设两道高效过滤器或其他可靠的消毒装置，同时应使通气管口四周的通风良好。

6.2.5.5 所有排水管道应有足够的倾斜度和管径，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或存水弯（深度应适用于空气压差的变化）或密闭阀门等；排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。

6.2.5.6 一级屏障产生的废气，应经风险评估采取有效的措施实现无害化排放。

6.2.5.7 应具备对防护区设备和安全隔离装置（包括与其直接相通的管道）进行消毒灭菌的条件。

6.2.5.8　防护区配置有消毒灭菌装置，并使用经验证有效的方法对防护区进行定期消毒灭菌。

6.2.6 电力供应系统

6.2.6.1　电力供应应满足车间的所有用电要求，并应有冗余。除车间内部设备的电控设备之外，车间区域的专用配电箱应设置在非防护区域的安全位置，便于维护人员检修维护。

6.2.6.2　涉及病原微生物操作或贮存的工艺设备、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应配备双路供电和不间断电源，保证电力供应。其中防护区照明、生物安全柜、隔离器、送风机和排风机、自控系统、监视和报警系统的不间断电源电力供应应至少维持 30min。

6.2.6.3 应设置不少于 60min 的应急照明系统。

6.2.7 自控、监视与报警系统

6.2.7.1　进入防护区、监控室及重要设备机房的门应有门禁系统，应保证只有获得授权的人员才能进入。

6.2.7.2　互锁门附近应设置紧急手动解除互锁的按钮，需要时，应可立即解除互锁。

6.2.7.3　启动车间送排风系统时，应先启动防护区排风，后启动送风；关停时，应先关闭送风，后关排风。

6.2.7.4　当排风系统出现故障时，应有机制避免防护区及防护区内隔离器、生物安全柜等安全隔离装置出现正压和影响定向气流。

6.2.7.5　当送风系统出现故障时，应有应急机制避免防护区内的负压影响隔离器、生物安全柜等安全隔离装置的正常功能和围护结构的完整性。

6.2.7.6　应有措施保证隔离器、生物安全柜及负压排风柜（罩）等局部排风设备的启停、故障等过程中，防护区各房间保持绝对负压及负压梯度。

6.2.7.7　防护区通风控制系统应依据生产工艺和风险控制要求设计自动控制系统，对于有双机备份冗余设计的通风空调系统宜配置具备故障冗余备份的控制系统。

6.2.7.8　防护区应设装置连续监测送、排风系统高效空气过滤器的阻力，需要时，及时更换高效空气过滤器。

6.2.7.9　应在有负压控制要求的工作间入口的显著位置，安装显示房间负压状况的压力显示装置和压力控制区间提示。

6.2.7.10　中央控制系统应可以实时监控、记录和存储防护区内有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态；应能监控、记录和存储故障的现象、发生时间和持续时间；应可以随时查看历史记录。

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

6.2.7.12 中央控制系统应能对所有故障和控制指标进行报警，报警应区分一般报警和紧急报警。其中，紧急报警应包括（不限于）房间绝对压力失常、相邻房间相对压差失常、送排风机故障和电源故障等。

6.2.7.13 紧急报警应为声光同时报警，应可以向车间及监控室人员同时发出紧急警报。

6.2.7.14 应在防护区的关键部位设置监视器，需要时，可实时监视并录制车间活动情况和车间周围情况。监视设备应有足够的分辨率，影像存储介质应有足够的数据存储容量。有关数据应保存至产品有效期后 1 年。

6.2.8 通讯系统

6.2.8.1 防护区的资料和数据，应通过安全、有效的方式传出。

6.2.8.2 监控室和车间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。

6.2.8.3 通讯系统的复杂性应与车间的规模和复杂程度相适应。

7 生产设备

7.1 低生物安全风险生产设备

涉及低生物安全风险车间内生产设备、高生物安全风险车间内非防护区的生产设备，应满足现有疫苗生产和生物安全相关要求。

7.2 高生物安全风险生产设备

7.2.1 应根据对生产工艺设备操作中的风险评估结果及控制措施进行设备的设计、制造、安装、调试与验证。

7.2.2 防护区内设备的运行使用应减少对防护区压差的影响。生产过程应避免敞口操作，如有敞口操作环节应采取有效防护隔离措施。

7.2.3 隔离器

7.2.3.1 隔离器腔体应对其所在防护区保持负压，隔离器的压差应设有监控及报警措施。如送排风系统独立设置时，其送、排风机均应设置备用。

7.2.3.2 隔离器的门应互锁。

7.2.3.3 隔离器内部操作产生的物料和废弃物经专用密闭传递装置密闭传出，确保传递过程中无病原微生物泄露。

7.2.3.4 隔离器的排风应通过两级高效空气过滤器过滤后排放，排风高效空气过滤器应能原位消毒和检漏。

7.2.3.5 隔离器腔体内采用全新风系统，不得采用循环气流。

7.2.4 罐类生产设备

7.2.4.1 罐类生产设备的接收和传输系统上应采用密闭管道系统；

7.2.4.2 罐类生产设备的管道、阀门及传感器等不应设置于技术夹层；

7.2.4.3 罐类生产设备应具备在线清洗/在线灭菌（Clean in Place/Sanitize in Place，CIP/SIP）功能，在密闭状态下完成设备及管道的清洗灭菌。

7.2.4.4 罐类生产设备自身应具有高压灭菌功能，生产过程中产生的废水应收集至活毒废水处理系统中，经处理后进行排放。

7.2.4.5 罐类生产设备在每次使用前应进行保压试验。

7.2.4.6 罐类生产设备应有大规模泄漏的意外防范措施。

7.2.5 生物安全型压力蒸汽灭菌器

7.2.5.1 生物安全型压力蒸汽灭菌器应对排水和排气设置两级高效空气过滤器或其他可靠的消毒措施。其主体应安装在易维护的区域，与围护结构的连接之处应可靠密封。应对灭菌效果进行监测，以确保达到相关要求。

7.2.5.2 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。

7.2.5.3 压力蒸汽灭菌器灭菌参数应有相应记录，可追溯，并定期进行设备的验证，以确保设备的性能能够达到要求。

7.2.5.4 排气高效过滤器更换前，应经过验证有效的方法灭菌处理。

7.2.6 传递窗

7.2.6.1 传递窗承压能力及密闭性应符合所在区域的要求。必要时，应设置具备送、排风或自净化功能的传递窗，排风应经高效空气过滤器过滤后排出。

7.2.6.2 传递窗应具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件，且经过验证。其性能及检测应满足 JG/T 382《传递窗》中的要求。

7.2.6.3 传递窗如设置排风时，排风应经过两级高效过滤装置处理后排放。

7.2.7 活毒废水处理系统

7.2.7.1 应设活毒废水处理系统处理防护区排水，且该系统处理能力应与生产规模相匹配，并设有备用处理装置。活毒废水处理系统应设置在独立的密闭区域且与室外大气压的压差值（负压）应不小于 20Pa。应设置独立人流、物流及淋浴系统。

7.2.7.2 活毒废水处理系统管道连接应保持密闭、安装牢固。

7.2.7.3 应定期对活毒废水系统的消毒灭菌效果进行验证，以确保达到安全要求。

7.2.7.4 活毒废水处理系统排气应设两道高效过滤器或其他可靠的消毒装置，排气高效过滤器更换前，应采用经过验证有效的方法灭菌处理。

8 验证和评估

8.1 低生物安全风险车间生物安全验证和评估

涉及低生物安全风险车间生物安全验证和评估，应满足现有疫苗生产和生物安全相关要求。

8.2 高生物安全风险车间生物安全验证和评估

8.2.1 应对防护区围护结构严密性进行验证，即在通风空调系统正常运行状态下，采用烟雾测试等目视方法检查其围护结构的严密性时，所有缝隙应无可见泄漏。

8.2.2 应根据风险评估结果，对通风空调系统运行识别出的关键风险因素进行可靠性验证。

8.2.3 应定期对关键防护设备生物安全指标进行验证。关键防护设备应包含（不限于）生物安全型高效空气过滤装置、生物安全型压力蒸汽灭菌器、活毒废水处理系统、生物安全柜、隔离器、传递窗等。

8.2.4 应对压力报警系统进行有效验证。

8.2.5 应有完整和可靠的防护区生物安全关键因素的日常监测及验证数据记录。

8.2.6 应有完整和可靠的防护区生物安全设施设备运行维护管理记录。

8.2.7 应有证明车间设施设备符合生物安全要求的评估报告。

9 文件管理

9.1 生物安全管理体系文件

9.1.1 生物安全管理体系文件通常包括管理手册、管理类文件、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。

9.1.2 生物安全管理手册应明确生物安全管理的方针和目标，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。

9.1.3 管理类文件应根据管理体系对疫苗生产和检验全过程管理的需求，明确规定相关管理文件的责任部门、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、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

9.1.4 操作规程应根据疫苗生产和检验以及设施设备维护的各个环节，详细说明操作者的权限及资格要求、潜在危险、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。

9.1.5 安全手册宜包括（不限于）以下内容：

a）紧急电话、联系人；

b）平面图、紧急出口、撤离路线；

c）标识系统；

d）生物危险；

e）化学品安全；

f）辐射安全；

g）机械安全；

h）电气安全；

i）低温、高热；

j）消防；

k）个体防护；

l）防护区废弃物的处理和处置；

m）事件、事故处理的规定；

n）从防护区撤离的规定。

9.2 文件控制

9.2.1 应对所有生物安全管理体系文件进行控制，制定和维持文件控制管理类文件，确保工作人员使用现行有效的文件。

9.2.2 应有相应的管理类文件以保证：

a）系统地设计、制定、审核、批准、发放和回收、保存和销毁文件；

b）管理体系所有的文件应在发布前经过授权人员的审核与批准；

c）动态维持文件清单控制记录，并可以识别现行有效的文件版本及所有文件发放、撤销、复制、销毁的情况；

d）在相关场所只有现行有效的文件可供使用；

e）定期评审文件，需要修订或改版的文件经授权人员审核与批准后及时发布；

f）及时对无效或者已废止的文件进行妥善处理，以防误用。

9.2.3　文件应具备唯一识别性，文件中应包括以下信息：

a）标题；

b）文件编号、版本号、修订号；

c）页码和页数；

d）生效日期；

e）编制人、审核人、批准人；

f）参考文献或编制依据。

9.2.4　文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。

9.2.5　应制定针对电子文件的管理类文件，以确保电子文件的受控。

9.3　记录

9.3.1　与生物安全相关的每项活动均应当有记录，并制定管理类文件以明确：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。涉及高致病性病原微生物的菌（毒）种的使用记录应长期保存，直至销毁。涉及使用高致病性病原微生物生产疫苗的记录应至少保存20年。

9.3.2　应建立对记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的管理类文件。

9.3.3　原始记录应真实并可以提供足够的信息，保证可追溯性。

9.3.4　记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。应当尽可能采用活动中所使用设备自动打印的记录，保留完整信息，操作人签注姓名和日期。

9.3.5　记录可存储于任何适当的媒介，应符合国家和地方的法规或标准的要求。用电子方法保存的批记录，应当备份以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

9.3.6　如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料并有操作规程；记录的准确性应当经过核对。

9.3.7　使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

9.4　标识系统

9.4.1　车间应建立生物安全标识系统，用于标示危险区域、警示、指示、证明等的图文标识是

管理体系文件的一部分。

9.4.2　标识应明确、醒目和易区分，应使用国际、国家规定的通用标识。必要时，宜同时使用标识和物理屏障标示出危险区域。

9.4.3　应清楚地标示出具体的危险材料、危险，包括：生物危险、有毒有害、腐蚀性、辐射、刺伤、电击、易燃、易爆、砸伤等；需要时，应同时提示必要的防护措施。

9.4.4　车间入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的致病因子、车间负责人姓名、生物安全负责人姓名、紧急联系方式和国际通用生物危险符号；适用时，应同时注明其他危险。

9.4.5　所有房间的出口和紧急撤离路线应有在无照明的情况下也可清楚识别的标识。

9.4.6　设施设备应有明确的功能指示标识，必要时，还应采取防止误操作或恶意操作的措施。

9.4.7　应负责定期评审实验室标识系统，需要时及时更新，以确保其适用现有的危险。

10 安全管理

10.1 安全计划

10.1.1 生物安全负责人应负责制定年度安全计划，安全计划应经过企业生物安全委员会的审核与批准。需要时，车间安全计划应包括（不限于）：

a） 年度工作安排的说明和介绍；

b） 生产活动计划；

c） 风险管理计划；

d） 管理类文件与标准操作规程的制定及定期评审计划；

e） 人员教育、培训及能力评估计划；

f） 人员健康监督及免疫计划；

g） 设备淘汰、购置、更新计划；

h） 设施设备校准、验证和维护计划；

i） 危险物品使用计划；

j） 消毒灭菌计划；

k） 废物处置计划；

l） 演练计划（包括泄漏处理、人员意外伤害、设施设备失效、消防、应急预案等）；

m） 监督及安全检查计划（包括核查表）；

n） 内部审核、管理评审和外部评审计划；

o） 外部供应与服务计划；

p） 行业最新进展跟踪计划；

q） 与企业生物安全委员会相关的活动计划。

10.1.2 应该有机制保证安全计划中各项工作的实施，并有相关记录。

10.2 生物安全检查

10.2.1 生物安全管理部门应负责实施生物安全检查，每年应至少根据安全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) 生产活动的运行状态正常；

j) 不符合规定的工作及时得到纠正；

k) 所需资源满足工作要求。

10.2.2 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。

10.2.3 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。

10.2.4 企业生物安全委员会应参与安全检查。

10.2.5 外部的评审活动不能代替车间的自我安全检查。

10.3 人员管理

10.3.1 企业应当配备车间活动相适应的管理人员和操作人员。

10.3.2 企业应当有经生物安全委员会或生物安全负责人审核批准的培训方案或计划，培训应有记录，记录应归档。

10.3.3 企业应当对车间所有人员提供上岗培训和持续培训，培训的内容应当与岗位要求相适应。除进行生物安全理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。从事高致病性病原微生物活动的人员应每半年进行一次培训。

10.3.4 企业应建立并保存车间所有人员的人事资料并保护个人隐私权。

10.3.5 应为车间相关人员提供必要的免疫计划并定期体检，建立人员健康档案。

10.3.6 企业应定期评价车间相关员工可以胜任其工作任务的能力。

10.3.7 进入车间从事相关活动的工作人员或者其他有关人员，应当经车间负责人和生物安全负责人批准。

10.3.8 车间工作人员出现与其操作活动相关的感染临床症状或者体征时或操作出现意外，应在国家规定时限内上报。

10.4 材料管理

10.4.1 企业应制定有完整的疫苗研制、生产和检定中所使用的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的引进、制备、检定、保存和使用的管理规定。确保其符合国家法规和标准。

10.4.2 企业应采用专库、专柜和双人双锁保存高致病性病原微生物菌（毒）种或样本并建立备份库。保存条件要安全可靠，且符合安全和安保规定。

10.4.3 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本的引进、制备、使用和销毁前应按制度进行审批。

10.4.4 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本引进、制备、检定、保存、审批、使用和销毁等相关记录台账完整，可查。

10.4.5 企业应建立生物安全防护相关材料选择、购买、接收、查验、使用、存储的管理类文件。

10.4.6 应有可靠的物理措施和管理类文件确保生物安全材料的安全和安保。

10.5 活动管理

10.5.1 企业应有计划、申请、批准、实施、监督和评估车间内活动的管理文件，确保活动符合生物安全要求。

10.5.2 企业车间内的生产、维护保养等活动应获得质量（安全）管理部门的批准。

10.5.3 企业应有对车间卫生清洁管理的管理类文件，包括工作清洁剂的选择、清场、现场整洁有序等。

10.6 废弃物处置

10.6.1 企业应当建立危险废水、废气、废物处理和处置管理规定，确保其符合国家或地方法规和标准的要求。

10.6.2 应遵循以下原则处理和处置危险废弃物：

a）将操作、收集、运输、处理及处置废弃物的危险减至最小；

b）将其对环境的有害作用减至最小；

c）只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废弃物；

d）排放符合国家或地方规定和标准的要求。

10.6.3 应有对废弃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。

10.6.4 企业应有专门的符合生物安全防护要求的废弃物分类收集及处理装置，并确保废弃物获得安全处置。

10.6.5 废弃物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废弃物的容器内，装载量不能超过建议的装载容量。

10.6.6 锐器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于耐扎的容器内。

10.6.7 应由经过培训的人员处理废弃物，并应穿戴适当的个体防护装备。

10.6.8 不应从车间取走或排放不符合相关运输或排放要求的危险废弃物。

10.6.9 应在车间内消毒灭菌含活性高致病性病原微生物的废物。使用高致病性病原微生物

进行生产时，对产生的污物和可疑污染物品应当在原位消毒，完全灭活后方可移出防护区。

10.6.10 不应积存垃圾和废弃物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。

10.7 危险材料运输

10.7.1 企业应当制定危险材料运输的政策与程序，包括危险材料在车间内、外及企业外部的运输，应符合国家和国际规定要求。

10.7.2 企业应确保具有运输资质和能力的人员负责危险材料运输。

10.7.3 危险材料应置于安全、防漏的容器中，以确保不污染人员和环境的方式进行运输，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。

10.7.4 企业外部的感染性物质的运输，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。

10.7.5 企业应建立并维持危险材料接收和运出清单，至少包括危险材料的性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发时间和地点等，确保危险材料出入的可追溯性。

10.7.6 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。

10.7.7 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。

10.7.8 应建立高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输应急预案。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控制措施，并按规定向有关部门报告。

10.8 应急管理

10.8.1 应当结合企业组织管理体系、生产规模和可能发生的事故特点，科学合理制定应急管理预案体系，并注意与其他类别应急预案相衔接。

10.8.2 应急措施的规定应包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况和火灾、水灾、冰冻、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。

10.8.3 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、污染源隔离和消毒灭菌、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。

10.8.4 企业应建立生物安全例会制度，处理涉及安全的重大问题，研究、部署、落实安全工作计划和措施。

10.8.5 企业应至少每半年组织一次对从业人员的集中应急培训，使所有人员熟悉应急行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。

10.8.6 每年应至少组织所有从业人员针对可能发生的事故风险、危害程度和影响范围进行一次桌面推演和现场演练，并对演练工作进行评估，改善应急处置指导原则，改进相应的应

急处置措施。

10.8.7 事故发生后，要根据应急处置预案，结合现场实际，开展事故报警、自救互救、初期处置、警戒疏散、人员引导、扩大应急等工作。

10.9 消防安全

10.9.1 企业应当建立消防安全管理制度，所有人应当知晓岗位火灾危险性，具备检查消除火灾隐患、扑救初期火灾和疏散逃生的能力。

10.9.2 应制定年度消防安全计划，并按计划实施。消防安全计划内容包括（不限于）：

a）对车间人员的消防指导和培训，内容包括（不限于）火灾隐患的识别和判断、正确的操作处置规程和火灾时应采取的措施等；

b）定期检查消火栓、报警系统、防火门等消防设施设备的状态；

c）定期检查用电安全；

d）检查消防安全隐患整改落实情况；

e）灭火和应急疏散预案演练（每半年至少一次）。

10.9.3 可燃气体或液体的库房尽量远离车间，并远离火源和热源，电气线路和设备应符合 GB 50058《爆炸危险环境电力装置设计规范 》的规定。

10.9.4 需要冷藏的可燃液体应存放在防爆（无火花）的冰箱中。

10.9.5 输送可燃气体或液体的管道应安装紧急关闭阀。

10.9.6 车间配置的灭火器应符合 GB 50140《建筑灭火器配置设计规范》的有关规定。

10.10 事故报告

10.10.1 企业应制定车间内生物安全事件、伤害、事故、职业相关疾病及潜在危险的管理规定，符合国家和地方对事故报告的规定要求。

10.10.2 所有的事故报告应形成书面文件，提交企业生物安全委员会评审，并存档。适用时，报告应包括事实的详细描述、原因分析、影响范围、后果评估、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。

10.10.3 车间内任何人员不得隐瞒车间内活动相关的事件、伤害、事故、职业相关疾病及潜在危险，应按国家规定时限内上报。

11 生物安保

11.1 应在风险评估的基础上建立和完善生物安全保卫制度，采取安全保卫措施，并当向当地公安机关备案，接受公安机关的监督指导。

11.2 应将生物安保纳入风险管理范畴，确保对病原微生物的菌（毒）种、样品、潜在污染材料或废弃物的有效管理，且留有管理记录。

11.3 企业应确保物理性安全保障设施能够有效实现生物安保。

11.4 应规定并落实人员进入及人员背景审查制度，确保人员访问受到控制，对进入人员采取安全保障措施。

11.5 应有专门安保人员提供外围防护的安全保障，安保人员应得到有效培训。

11.6　应建立信息安全管理制度，确保信息安全。

11.7　发生高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢或者其他生物威胁的，应当按照应急预案的规定及时采取控制措施，并按照规定报告。发生违反生物安保规定的有关事件，应进行报告、记录并进行调查，必要时采取相应措施。

12 安全控制和持续改进

12.1 不符合项纠正与控制

12.1.1 企业应当确保所有相关人员正确执行车间生物安全的各项规程，防止不符合项的发生。

12.1.2 企业应当建立车间生物安全不符合项分级、处理的管理文件，规定其分级、报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正、预防措施的流程，并有相应的记录。

12.1.3 企业任何人员发现不符合项时，应当立即报告给生物安全负责人。生物安全负责人负责组织对不符合项进行风险评估并做出紧急处置。

12.1.4 对严重不符合项（如可能造成感染事件或其他损害的），应立即终止生产/检验活动，封闭现场，启动生物安全应急预案，彻底调查。调查报告应当报告企业生物安全委员会。

12.2 纠正措施和预防措施

12.2.1 企业应当制定车间生物安全纠正措施和预防措施管理文件，对生物安全的不符合项或安全隐患进行纠正和预防，并采取有效措施防止类似不符合项的再次发生。

12.2.2 企业应当建立纠正和预防措施的管理文件，规定其评估、报告、记录、处理等措施，并有相应的记录。

12.2.3 生物安全负责人需对纠正措施和预防措施的有效性进行验证和评估，确认此措施不再产生生物安全风险影响。

12.2.4 纠正和预防措施经过验证证实已消除影响不符合项的因素，报企业生物安全委员会批准后，重新启动生产/检验活动。

12.3 持续改进

12.3.1 企业应通过内部审核、外部评审等活动定期评估安全管理体系。针对识别出的需改进之处，应制定改进方案和实施并监督。

12.3.2 企业应及时将因改进措施所致的安全管理体系的任何改变文件化并实施。

12.3.3 企业应有机制保证所有员工积极参加改进活动，并提供相关的教育和培训机会。

12.4 内部审核

12.4.1 应根据生物安全管理体系的规定对所有管理要素和防护措施定期进行内部审核，以证实管理体系的运作持续符合要求。

12.4.2 企业应当建立车间生物安全内部审核的管理文件，规定策划、组织、实施流程及审核范围、频次、方法及所需的文件。审核计划应由生物安全负责人负责审核。审核的结果提交企业生物安全委员会评审。

12.4.3 正常情况下，应按不大于 12 个月的周期对安全管理体系的每个要素进行内部审核。

12.4.4 员工不应审核自己的工作。

12.5 管理评审

12.5.1 企业应建立管理评审制度，对生物安全管理体系及其全部活动进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

12.5.2 需要时，管理评审应考虑以下内容（不限于）：

a) 生物安全管理方针及目标；

b) 生物安全管理体系的更新与维持；

c) 风险评估报告；

d) 管理职责的落实情况；

e) 前次管理评审所采取措施实施的情况；

f) 近期内部审核、外部评审的情况；

g) 生物安全检查报告；

h) 设施设备的状态报告；

i) 不符合项、事件、事故及其调查报告；

j) 前一年生物安全计划的落实情况、当年生物安全计划及所需资源；

k)国际、国家和地方相关规定和技术标准的更新与维持情况。

12.5.3 应记录管理评审的不符合发现及提出的措施，应将评审发现和作为评审输出的决定列入工作计划中。

12.5.4 正常情况下，应按不大于 12 个月的周期进行管理评审。

黑卫科教规发〔2017〕21号

黑龙江省卫生计生委关于印发《黑龙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）》的通知

各市（行署）卫生计生委，绥芬河市、抚远县卫生计生委，省农垦总局、森工总局卫生局，委直有关单位:

为进一步推进我省实验室生物安全管理，根据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关法律法规要求，结合我省实际，特制定《黑龙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：1. 黑龙江省病原微生物实验室备案登记表

2. 病原微生物实验室备案情况汇总表

黑龙江省卫生和计划生育委员会

2017年6月9日

（信息公开形式：主动公开）

抄送：各高等医学院校。

黑龙江省卫生和计划生育委员会办公室　　2017年6月9日印发

黑龙江省病原微生物实验室生物安全管理办法（试行）

为进一步促进我省病原微生物实验室（以下简称实验室）生物安全科学规范管理，保护实验室工作人员和公众健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律、法规和规章，制定本管理办法。

第一章　总则

第一条　本办法所称病原微生物，是指能够使人致病的微生物。病原微生物的分类依据原卫生部颁布的《人间传染的病原微生物名录》。

本办法所称实验室，是指医疗卫生、教学科研、菌（毒）种保藏及其他机构设立的与人体健康有关的病原微生物实验室。其生物安全防护标准按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）进行分级和建设。

本办法所称实验活动，是指实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

第二条　在本省行政区域内各级医疗卫生、教学科研、菌（毒）种保藏及其他相关机构从事与人体健康有关的生物安全实验室及实验活动，应遵守本办法。

第三条 实验室生物安全管理严格执行国家有关法律法规，坚持“预防为主、依法管理、科学规范”的原则。

第二章 组织管理

第四条 成立黑龙江省卫生计生委实验室生物安全工作领导小组，负责统筹规划全省实验室生物安全工作；定期召开会议，研究、审定、决策实验室生物安全工作重大事项；督促、检查、指导、指挥全省实验室生物安全工作。

实验室生物安全工作领导小组下设办公室，设在省疾控中心，承担领导小组日常工作，协助做好全省实验室生物安全管理的调查和监督检查工作；协助做好各类技术方案、应急预案、工作方案的起草编写，组织专家开展研究论证；做好全省实验室生物安全人员岗位培训；完成领导小组和协调小组交办的其他事项。

组建由多学科专家组成的省实验室生物安全专家委员会，承担从事病原微生物相关实验室设立与运行的生物安全风险评估和技术咨询论证工作，并对全省实验室生物安全管理工作提供咨询意见。

第五条 按照属地化管理的原则，市级（含抚远市、绥芬河市、省农垦总局、省森工总局,下同）卫生计生行政部门负责辖区内实验室备案及其实验活动的生物安全监督管理工作。县级卫生计生行政部门在其职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

第六条 各级卫生计生行政部门要与其它有关部门加强联

系，密切合作，建立协调机制，共同做好实验室生物安全管理。

第三章 备案管理

第七条 全省境内所有新建、改建和扩建的一级、二级生物安全实验室，向所在地市级卫生计生行政部门进行实验室备案。一个单位有多个实验室，应分别备案。

第八条 申请备案的实验室应满足以下条件:

（一）实验室或实验室的设立单位必须具备独立法人资格，具有相关主管部门批准的开展病原微生物研究、检测、教学或生产的资质;

（二）实验室的建筑和环境符合国家相关的生物安全实验室建设标准和规范的要求;

（三）实验室应具有与实验活动相适应的生物安全防护设备、实验技术装备和个人防护用品;

（四）实验室应建立生物安全管理组织，分工清晰、责任明确，并具有充分有效的管理权限;

（五）实验室应建立生物安全管理体系（或者相关生物安全管理制度、程序文件），具有包括实验室生物安全管理手册、生物安全手册和实验室标准操作程序等完整的管理体系文件;

（六）实验室工作人员应接受实验操作和生物安全相关知识和技能的培训，取得上岗资格后方可上岗;

（七）应对实验室可能涉及的第一类、第二类病原微生物的实验活动进行生物安全危害的风险评估。

第九条 实验室备案时，应当提交以下材料:

（一）《黑龙江省病原微生物实验室备案登记表》（一式三份）;

（二）实验室设立单位法人资格证明（复印件）;

（三）组织机构框架图，应能明确显示实验室的职能和管理关系;

（四）实验室建筑平面布局图;

（五）实验室可能涉及的第一类、第二类病原微生物的实验活动生物安全危害风险评估报告，非本单位出具报告的要附评估单位的资质证明;

（六）实验室个人防护用品清单。

第十条 备案机构依据本办法要求，对申请备案的实验室进行材料审查，对材料齐全的予以备案。

第十一条 已经建成的一级、二级生物安全实验室在本办法实施后 3 个月内向所在地市级卫生计生行政部门进行重新备案。本办法实施后新建、扩建、改建的一、二级生物安全实验室在建成后 1 个月内向所在地市级卫生行政部门备案。

第十二条 实验室地址、开展实验范围发生变化，应于变化之日起 1 个月内向原备案机构重新进行备案登记。

第十三条 市级卫生计生行政部门应当在每年 3 月底前将上一年度本辖区《病原微生物实验室备案情况汇总表》报送省卫生计生委，并同时将有关情况抄送当地县级卫生计生行政部门。

第四章　日常管理

第十四条　实验室应建立人员健康档案，做好健康监测和预防接种工作。从事病原微生物实验活动的实验人员需经培训合格。实验室设立单位每年应对工作人员、进修人员、辅助人员、在校学生等进行培训并进行考核，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能。从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有 2 名以上工作人员共同进行。

第十五条　实验室从事实验活动，应当严格遵守有关国家标准和技术规范，建立本单位的实验室操作规程。采集病原微生物菌（毒）种和样本的人员或单位，应该具备与实验活动相适应的实验室生物安全防护场所、技术方法、设施设备、技术水平和防范措施等。一、二级生物安全实验室不得从事应该在三级及以上实验室开展的高致病性病原微生物实验活动。凡未经批准，任何单位和个人不得从事高致病性病原微生物实验活动。

第十六条　高致性病原微生物菌（毒）种和样本运输，需按国家有关规定进行。省内运输的，由省级卫生计生行政部门审批；多次运输的，可以申请多次运输资质；跨省运输的，由运输出发地省级卫生计生行政部门地发审，报国家卫生计生委审批。通过航空运输的，应当符合民航运输管理有关规定。严禁委托给不具备感染性生物材料运输资质的部门进行运输，不得通过邮寄方式进行运输，禁止通过公共交通工具和城市铁路进行运输。

第十七条　实验室设立单位应制定实验废物的安全处置程

序，按照集中、统一、分类、规范包装的原则处置实验废物。严格按照规定程序进行销毁、上缴或交由具备相关资质的机构集中处理，不得随意丢弃、销毁或拿出实验室。实验室应配置与实验活动相匹配的实验废物处理设施设备，高危险废物在交医疗废物集中处置单位处置前在当在产生地点进行灭菌或消毒。做好实验废物处置的交接登记、监督检查与记录工作。

第五章　监督管理

第十八条　各级卫生计生行政部门应依法对实验室进行监督检查。实验室设立单位要加强内部日常管理，发现问题及时整改。对存在重大问题和安全隐患的实验室，要求立即停止实验活动直至问题得到完全解决。

第十九条　对于违反本办法规定的行为，依照《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》的有关规定予以处罚。

第六章　附则

第二十条　本办法的相关问题由黑龙江省卫生计生委负责解释。

第二十一条　本办法自发布之日起施行。

附件 1：

黑龙江省病原微生物实验室备案登记表

实 验 室 名 称 ：_____

生物安全防护等级：_____

设 立 单 位 ：_____

联 系 电 话 ：_____

报送备案日期 ：_____

黑龙江省卫生计生委制

填表须知

1．使用黑色墨水笔填写或计算机打印，字迹清楚，不得涂改。

2．本表格填写一式三份，同时附电子版。

3．无实验室设立单位盖章和法人签名无效。

4、有关栏目空格纸面不敷，可另附页。

5、备案登记编号：*卫BSL—*备（****）第（****）号。

注明：*（地市简称）卫BSL—*（1为一级生物安全实验室；2为二级生物安全实验室）备（****年号）第（****流水号）号

一、实验室概况					
实验室名称					
设立单位名称					
单位地址				邮政编码	
单位电话				传　真	
实验室负责人		性别		出生年月	
职　称		学历		专　业	
毕业院校					
联系电话			E-mail		
工作部门					
实验室工作经历					
培训经历					

<table>
<tr><td colspan="5">二、实验室基本情况</td></tr>
<tr><td>防护级别</td><td>面积（M^2）</td><td>工作人员数量</td><td>联系人</td><td>联系电话</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">三、实验室管理情况</td></tr>
<tr><td colspan="2">1．生物安全管理委员会</td><td colspan="3">有 □　　无 □</td></tr>
<tr><td>负责人姓名</td><td>年 龄</td><td>学 历</td><td>专 业</td><td>职 务</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>成员姓名</td><td>年 龄</td><td>学 历</td><td>专 业</td><td>职 务</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">2．管理体系文件</td><td colspan="2">有 □　　无 □</td></tr>
<tr><td colspan="3">3．上岗证制度</td><td colspan="2">有 □　　无 □</td></tr>
<tr><td colspan="3">4．拟开展的第一类、第二类病原微生物
实验活动的危害风险评估：</td><td colspan="2">有 □　　无 □</td></tr>
<tr><td colspan="3">5．实验室突发事件应急预案：</td><td colspan="2">有 □　　无 □</td></tr>
</table>

注：1．如成立有生物安全管理委员会（或领导小组），请附成立文件；

2．如有管理体系文件，在填写本表的同时，附上相关文件；

3．如实行上岗证制度，请附上岗证式样；

4．如已进行了相关活动的危害风险评估，请附评估报告；

5．实验室突发事件应急预案如未包含在管理手册中，则需附预案。

四、实验室主要生物安全防护设备（生物安全柜、高压灭菌器等）					
序号	名　　称	规格型号	生产厂家	购置日期	唯一性编号

五、实验室主要检测设备					
序号	名　　称	规格型号	生产厂家	购置日期	唯一性编号

六、实验室主要实验活动				
实验活动名称	涉及的	危害程	活动类别	工作

注：1．危害程度分类按所涉及病原微生物在“人间传染的病原微生物名录”中的分类填写

2．活动类别按“人间传染的病原微生物名录”中病毒 5 类、细菌等 4 类进行分类填写，如艾滋病毒抗原检测的活动类别则为未经培养的感染性材料的操作。

3．工作性质按检测、科研、教学、生产（包括制备）等分类填写

七、实验室生物安全管理体系文件	
1、生物安全管理手册　　有 □　　无 □　　文件总数：	
序号	文　件　名

2、生物安全手册　　有 □　　无 □　　文件总数：	
序号	文　件　名

3、标准操作程序　　有 □　　无 □　　文件总数：	
序号	文　件　名

真实性声明

本单位已对实验室填写的备案登记表内容的真实性进行了认真审核，并对实验室负责人进行了相关授权，保证本表以及附件中所提供的信息真实、完整、准确，保证实验室负责人有有效的实验室生物安全管理权限，如有失实或隐瞒，本单位将承担相应的法律责任。

实验室设立单位（盖章）　　法定代表人（负责人）签字：

年　　月　　日

单位主管部门审核意　见	（盖章） 年　月　日
备　案 部　门 意　见	（盖章） 年　月　日
备案登记编号	

附件 2：

病原微生物实验室备案情况汇总表

序号	实验室名称	设立单位	防护级别	联系人	联系方式

备案年度：　　填表人：　　填表单位（盖章）：

黑龙江省卫生健康委员会

关于成立黑龙江省病原微生物实验室生物安全专家委员会的通知

各市（行署）卫生健康委，各医学高等院校及其附属医院，委直属相关单位：

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求，为进一步推进我省病原微生物实验室（以下简称实验室）生物安全监督管理工作，我委成立了由黑龙江省卫生健康委李维东副主任任组长、省卫生健康委科教处张久明处长、省疾控中心焦广宇主任任副组长的实验室生物安全领导小组，加强领导统筹推进，全面落实我省实验室生物安全监管职责。为保证监管科学严谨规范，经黑龙江省卫生健康委员会研究决定，成立黑龙江省病原微生物实验室生生物安全专家委员会（名单附后）。设主任委员1名，副主任委员3名，专家委员19人组成，办公室设在省疾控中心，负责技术活动的统筹协调。该委员会应充分发挥专家学者的评估、指导技术优势，为实验室及其实验活动的生物安全的符合国家生物安全要求，提供技术支撑。省卫生健康委科教处负责委员会日常

管理工作。

联系人：杨旭　省卫生健康委科教处

电　话：　0451-85971057

附件：黑龙江省病原微生物实验室生物安全专家委员会

黑龙江省卫生健康委

2020年3月3日

抄送：国家卫生健康委、省直相关部门。

附件：

黑龙江省病原微生物实验室
生物安全专家委员会

主任委员：焦广宇　黑龙江省疾病预防控制中心　主　任

副主任委员：关云涛　哈尔滨兽医研究所　研究员

张凤民　哈尔滨医科大学基础医学院　院　长

杨利红　黑龙江省药品检验研究中心　副主任

专家委员会名单（按姓氏笔画顺序）：

王　龙	黑龙江省危险废物管理中心	高级工程师
王永革	哈尔滨市疾病预防控制中心	主任医师
王　旭	黑龙江省疾病预防控制中心	主任技师
尹士辉	黑龙江省疾病预防控制中心	副主任技师
代伟萍	黑龙江省疾病预防控制中心	主任技师
孙建飞	黑龙江省疾病预防控制中心	主任医师
李文辉	哈尔滨医科大学附属第三医院	主任医师
刘永刚	哈尔滨兽医研究所	副研究员
张庆华	哈尔滨医科大学附属第二医院	主任医师
张俊峰	黑龙江省动物疫病预防与控制中心	副主任
邢智锋	黑龙江省疾病预防控制中心	主任医师

胡月飞	黑龙江省医院 （感控科科长）	主任医师
姜　雯	黑龙江省农业标准化监测与研究中心	高级工程师
唐丽杰	黑龙江省东北农业大学	教　授
柳金雄	哈尔滨兽医研究所	研究员
顾明波	黑龙江省公安厅刑事技术总队	主任法医师
凌　虹	哈尔滨医科大学	教　授
魏　影	黑龙江省医疗服务管理评价中心	主任技师
鞠文东	哈尔滨海关口岸门诊部	主任医师

专家委员会办公室：

主任：孙建飞 黑龙江省疾病预防控制中心　副主任

办公室成员：

代伟萍	黑龙江省疾病预防控制中心	科　长
王　迪	黑龙江省疾病预防控制中心	科　员
马丹丹	黑龙江省疾病预防控制中心	副科长

委员会秘书：

代伟萍　黑龙江省疾病预防控制中心　主任技师

关于成立黑龙江省卫生健康委 中医药管理局涉及人的病原微生物实验室生物安全工作领导小组的通知

各市（地）卫生健康委，委直有关单位：

为切实加强全省涉及人的病原微生物实验室（简称实验室，下同）生物安全管理工作，经研究，调整《黑龙江省卫生计生委病原微生物实验室生物安全工作领导小组》（黑卫科教函〔2017〕187号）部分成员，成立黑龙江卫生健康委 中医药管理局涉及人的病原微生物实验室生物安全工作领导小组，负责领导全省实验室生物安全工作，指导实验室生物安全专家委员会开展实验室生物安全管理工作。领导小组组成如下：

组　长：魏新刚　省卫生健康委党组书记　主任

副组长：葛　洪　省卫生健康委党组成员　副主任

刘彦诚　省卫生健康委二级巡视员

谢云龙　省卫生健康委二级巡视员

成　员：张久明　省卫生健康委科教处处长

常铁中　省卫生健康委应急办主任

郝　军　省卫生健康委疾控处处长

赵昱辉　省卫生健康委医政医管处处长

石　刚　省卫生健康委办公室主任

宁国红　省卫生健康委综合监督处处长

曲　峰　省中医药管理局综合处处长

蔡　昕　省中医药管理局医政处处长

黄文静　省中医药管理局科教处处长

金　剑　省卫生健康委科教处卫生健康监察专员

孙　巍　省疾病预防控制中心主任

代伟萍　省疾控预防控制中心科教科长

领导小组下设办公室，负责全省实验室生物安全日常管理等工作，办公室主任由孙巍同志兼任，副主任由代伟萍同志兼任。

小组成员如遇有职务或工作分工变化，在省卫生健康委、中医药管理局下发正式文件之前，由新任相应职务人员履行原成员职责。

黑龙江省卫生健康委员会　　黑龙江省中医药管理局

2021 年 1 月 20 日

关于调整黑龙江省卫生健康委中医药管理局人间传染的病原微生物实验室生物安全工作领导小组的通知

各市（地）卫生健康委，委直有关单位：

为防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，切实加强全省人间传染的病原微生物实验室（简称实验室，下同）生物安全管理工作，经委领导研究同意，调整《黑龙江省卫生计生委病原微生物实验室生物安全工作领导小组》（黑卫科教函〔2017〕187号）部分成员，成立黑龙江卫生健康委 中医药管理局人间传染的病原微生物实验室生物安全工作领导小组，负责领导全省实验室生物安全工作，指导实验室生物安全专家委员会开展实验室生物安全管理工作。领导小组组成如下：

组　长：魏新刚　省卫生健康委党组书记　主任

副组长：葛　洪　省卫生健康委党组成员　副主任

杨景波　省中医药管理局副局长

成　员：张久明　省卫生健康委科教处处长

崔　武　省卫生健康委应急办负责人

郝　军　省卫生健康委疾控处处长

赵昱辉　省卫生健康委医政医管处处长

石　刚　省卫生健康委办公室主任

宁国红　省卫生健康委综合监督处处长

王慧颖　省卫生健康委妇幼处处长

王海瑛　省卫生健康委食品处处长

马庆志　省卫生健康委宣传处处长

曲　峰　省中医药管理局综合处处长

蔡　昕　省中医药管理局医政处处长

黄文静　省中医药管理局科教处处长

金　剑　省卫生健康委科教处卫生健康监察专员

孙　巍　省疾病预防控制中心主任

孙建飞　省疾病预防控制中心副主任

代伟萍　省疾控预防控制中心科教科长

领导小组办公室设在省疾控中心，负责全省实验室生物安全日常管理等工作，办公室主任由孙巍同志兼任，副主任由孙建飞同志兼任。

办公室成员：代伟萍、王旭、孙艳芳、王迪、刘翼飞、张薇

小组及办公室成员如遇有职务或工作分工变化，在省卫生健康委、中医药管理局下发正式文件之前，由新任相应职务人员履行原成员职责。

黑龙江省卫生健康委员会　　黑龙江省中医药管理局

2021 年 2 月 25 日

黑龙江省卫生健康委员会文件

黑卫科教规发〔2021〕5号

关于印发《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案管理办法》的通知

各市（地）卫生健康委，省疾控中心：

为落实黑龙江省病原微生物实验室生物安全属地化监督管理责任，根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《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》的有关规定，省卫生健康委制定了《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

黑龙江省卫生健康委员会

2021年6月28日

（信息公开形式：主动公开）

抄送：各相关厅局、各医学院校。

黑龙江省卫生健康委员会　　2021年6月28日印发

黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案管理办法

第一条 为落实黑龙江省病原微生物实验室（简称：实验室，下同）生物安全属地化监督管理责任，根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《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》的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于黑龙江省行政区域内一级、二级病原微生物实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。

第三条 黑龙江省卫生健康委按照统一政策、统一标准、统一平台、统一管理的原则统筹指导全省实验室生物安全及其实验活动的组织、监督、管理工作。

第四条 执行属地化管理。各市（地）卫生健康委具体实施辖区内实验室和实验室活动的备案工作。由县（市、区）卫生健康局进行初核，报市（地）卫生健康委备案。各市（地）卫生健康委汇总当年辖区备案信息填报附件5，于每年12月15日前报省卫生健康委。

第五条 执行告知性备案。各市（地）卫生健康委可根据申报材料进行形式核实备案。对确需进行现场考核认定的情形，由各市（地）卫生健康委结合实际自行确定。

第六条 执行分级管理。一级和二级实验室由实验室的设立单位根据国家法律法规及生物安全防护原则，进行自我评估，确认实验室级别。一、二级实验室不得从事应该在三级及以上实验室开展的高致病性病原微生物实验活动。凡未经批准，任何单位和个人不得从事高致病性病原微生物实验活动。

第七条 执行变更重新备案。新建、改建、扩建一级、二级实验室，或实验室的基本信息、负责人、实验活动等与生物安全相关的重大事项发生变更（含新增）时应自正式启用、变更之日起30日内，由实验室的设立单位提交申请备案或变更备案材料，由实验室所在县（市、区）卫生健康局初核后报市（地）卫生健康委备案。

第八条 执行同一平台管理。各县（市、区）卫生健康局、市（地）卫生健康委要在省卫生健康委提供的平台进行实验室备案受理、核实。实验室设立单位负责本机构内部所有实验室备案的申报工作，在指定平台上申报相应材料，对所提供材料的真实性负责，提交备案承诺书，对实验室安全及涉密信息管理等负总责。省卫生健康委将在平台中实时监管各县（市、区）、市（地）卫生健康委备案相关工作。

第九条 执行监督执法管理。实验室设立机构对实验室生物安全工作负总责，机构法人和实验室负责人负主体责任，每年至少对实验室进行一次全面自查。按照属地化监管的原则，市（地）、县（区）级卫生健康行政部门要加强事中事后监管。采取“双随

机、一公开”抽查、专项整治、日常巡查、事后评估等方式，加强实验室备案的核查。对违反《病原微生物实验室生物安全管理条例》禁止性规定的，要依法依规严肃予以查处。

第十条 申请备案的实验室应具备以下条件:

（一）根据设立单位的职能，实验室合法从事与人间传染的病原微生物菌(毒)种、样本有关的研究、教学、诊断、检测、保藏等活动，实验目的和拟从事的实验活动符合国家卫健委有关规定;

（二）实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的实验设施、设备及个体防护措施，满足《实验室生物安全通用要求》等国家标准规定的实验室基本要求;

（三）必须明确实验室的职能、工作范围及内容、所从事的病原微生物种类与实验活动，明确实验室工作人员的分工与责任。从事病原微生物实验活动的人员必须接受生物安全培训并获得上岗资格;

（四）设立单位应当建立完善的生物安全管理体系和编制完整的实验室生物安全管理体系文件，制定科学、规范的生物安全管理制度、安全保卫措施、意外事件应急处理预案和实验室标准操作规程等。

第十一条 申请实验室备案的单位应当向备案平台上传以下材料:

（一）《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案表》;

（二）实验室或实验室设立单位的法人资格证明（复印件）；

（三）实验室设立单位的生物安全组织管理框架图；

（四）实验室布局平面图；

（五）提交材料真实性承诺书；

（六）属地市（地）卫生健康委要求提交的其它资料。

第十二条 在收到申请单位的备案申请之日起，县（市、区）卫生健康局应在5个工作日内完成初核，市（地）卫生健康委应在5个工作日内完成备案材料的核实。

对通过者，向申请单位发放《黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案通知书》，予以备案。

对不符合规定的申请材料，应于核实后一次性告知申请单位，要求在10个工作日内补正。对不能承诺提供材料真实性及实验室存在安全隐患、实验室活动与实验室等级不相符或逾期未补正、补正后仍不符合规定的，不予备案。

第十三条 本办法所称“实验室的设立单位”应当具备法人资格。

第十四条 本办法自公布之日起施行。

第十五条 本办法由黑龙江省卫生健康委员会负责解释。

附件：1.黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案表

2.黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案变更（含新增）说明书

3. 实验室备案承诺书（样例）

4. 市（地）病原微生物实验室及实验室活动备案通知书

5. 市(地）生物安全实验室备案情况年度汇总表

附件 1

黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案表

实验室设立单位名称（盖章）：_____

组织机构代码：_____

上级主管部门：_____

单位性质：_____

法人代表（签字）：_____

所在市（地）：_____

地址：_____

邮政编码：_____

实验室管理的职能部门：_____

联系人：_____

联系电话：_____

填表日期：_____ 年 _____月_____日

黑龙江省卫生健康委制

表 1

实验室基本信息表

<table>
<tr><td rowspan="11">实验室基本信息</td><td>名 称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地 址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>所在市（地）</td><td></td><td>联系人</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td></td><td>传真</td><td></td></tr>
<tr><td>电子信箱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>始建时间</td><td></td><td>占地面积</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">实验室所属机构名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">实验室用途</td><td colspan="2">☐研究 ☐教学 ☐临床 ☐疾控 ☐检疫检验
☐生产 ☐其他(请注明)_____</td></tr>
<tr><td colspan="2">实验室生物安全级别与数量[1]</td><td colspan="2">BSL-1 ____个 BSL-2 ____个</td></tr>
<tr><td>实验室人员</td><td colspan="3">工作人员_____名，其中技术人员_____名</td></tr>
<tr><td rowspan="3">实验室所属机构法人</td><td>姓名</td><td></td><td>出生年月</td><td></td></tr>
<tr><td>职务</td><td></td><td>职称</td><td></td></tr>
<tr><td>身份证号码</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">实验室负责人</td><td>姓名</td><td></td><td>职务</td><td></td></tr>
<tr><td>职称</td><td></td><td>学历</td><td></td></tr>
<tr><td>专业领域</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
</table>

表 2

实验室人员一览表

序号	姓　名	性别	身份证号	学　历	从事实验室岗位名称	技术职称	从事实验室岗起始时间

表 3-1

实验室生物安全设备配置表

序号	仪器名称	生产厂家	型号规格	购置日期	使用期限	检定情况	检定日期

表 3-2

实验室生物安全防护用品配置表

序号	名 称	生产厂家	型号规格	购置日期	保质期	数量

表 4

实验室生物安全管理体系文件目录

序号	文件名称	文件编码	发布时间

表 5

实验活动基本情况一	检测项目[3]	病原微生物名称[4]	危害程度分类[5]	实验活动类型及级别[6]				实验室级别[7]	生物安全柜类型[8]	工作性质[9]	备注
				微生物培养	未经培养的感染材料的操作/样本检测	灭活材料的操作	无感染性材料的操作				
	微生物检验										
	免疫学检验										
	分子生物学检验										

实验活动基本情况二	检测项目	项目名称[10]	样本类型[11]	检验方式[12]	个人防护方式[13]	生物安全柜类型	备注
	生物化学检验						
	临床检验						

填表说明：

1. 实验室生物安全级别：BSL-1 和 BSL-2 级实验室由设立单位自行评估界定实验室生物安全级别。
2. 生物安全及防护设备：包括生物安全柜、生物安全型压力蒸汽灭菌器等。
3. 检测项目：包括微生物检验、免疫学检验、分子生物学检验、生物化学检验和临床检验等五类。其中：

a) 微生物检验、免疫学检验和分子生物学检验：是指针对特定的能够使人致病的病原微生物所进行的检验项目，适用于从事微生物、免疫学和分子生物学检验的临床、教学和研究实验室。

b) 生物化学检验和临床检验：指针对人体血液、体液中生化和临床所需指标检测，而非对某种特定病原微生物进行的检测。

注：肿瘤标记物、激素、特种蛋白、出凝血、自身抗体、阴道分泌物检测细菌、抗链“O”抗体检测、梅毒抗体检测、幽门螺杆菌抗体检测、快速轮状病毒检测、结核抗酸染色、霍乱弧菌的悬滴实验和培养、真菌检测、弓形体虫抗体检测、疟原虫检测、胸腹水常规、脑脊液常规、以及其他无法归类的科研或临床检测项目归入临床检验。

4. 病原微生物名称：需使用通用的中文学名。
5. 危害程度分类：请参照《人间传染的病原微生物名录》的分类填写。
6. 实验活动类型：请参照《人间传染的病原微生物名录》的要求划“√”，其中：

a) 微生物培养：指病毒培养或大量活菌操作。

病毒培养：指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组试验等操作以及病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取、涂片、显微观察等初步检测活动。利用活病毒或其感染细胞（或细胞提取物），不经灭活进行的生化分析、血清学检测、免疫学检测等操作视同病毒培养。使用病毒培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行，裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。

大量活菌操作：指实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

b) 未经培养的感染性材料的操作/样本检测：

未经培养的感染性材料的操作：指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析等操作。未经可靠灭活或固定的人和动物组织标本因含病毒量较高，其操作的防护级别应比照病毒培养。

样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR 核酸提取、涂片、显微观察等初步检测活动。

c) 灭活材料的操作：指感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析、分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。

d) 无感染性材料的操作：指针对确认无感染性的材料的各种操作，包括但不限于无感染性的病毒 DNA 或 cDNA 操作，如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。

7. 实验室级别：指实验室从事该项检验时采用生物安全防护级别，分为 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 四级。
8. 生物安全柜类型：指生物安全柜分类编号，为 I 级、II 级（A1、A2、B1、B2）和 III 级，如不使用生物安全柜填写“不使用”。
9. 工作性质：指科研、教学、临床常规检测、疾病预防控制 检验检疫、制备、生产等。
10. 项目名称：指实验室使用的标准/完整的项目名称；广泛采用的临床检验方法和生化检验方法可填写组名，如“血常规 XX 项”,尿常规 XX 项”。
11. 样本类型：应填写项目的主要样本类型，如全血、血清、血浆、脑脊液、气管冲洗液等体液样本、痰、尿、便等排泄物和环境样本等。
12. 检验方式：指“手工检测”、“半自动检测”和“全自动检测”。手工检测为全部检验工作为手工完成，半自动检测为部分检测工作，如样本处理等为手工方式，工作人员接触样本，但其它检测过程为自动化设备完成；全自动检测为不需要人工干预，样本检测全部工作为全自动设备完成。
13. 个人防护方式：指实验室人员从事相应检测时所采取的个人防护装备，主要包括 a 帽子、b 口罩、c 手套、d 工作服。请将序号填入表中即可。

附件 2

黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案变更（含新增）说明书

实验室设立单位名称（盖章）	
实验室名称	
原备案文号	
原备案市（地）	
变更（含新增）事由（包括内容、时间等）： 实验室负责人（签字）： 年　月　日	
实验室设立单位意见： 法人代表（签字）： 单位公章（盖章）： 年　月　日	

附件 3

实验室备案承诺书（样例）

XX 实验室郑重声明，本实验室按《黑龙江省病原微生物实验室及实验室活动备案管理办法》规定的内容提供的相关材料内容真实、准确、完整。若所提供信息失实或者有意隐瞒，所造成的后果由本实验室负责人及相关人员将承担法律责任。

XX 实验室负责人（签字）：

单位法人：（签字）

单位公章：（盖章）

年　　月　　日

附件 4

_____市（地）病原微生物实验室及实验室活动备案通知书

___卫实验室备字〔　〕　号

_____：

你单位于___年___月___日提交的病原微生物实验室（实验活动）备案申请经　　核实，符合《黑龙江省病原微生物实验室及实验活动备案管理办法》的要求，予以备案。

卫生健康委员会（印章）

年　　月　　日

申请人签收：

年　　月　　日

备注：1、此备案旨在了解你单位实验室及其实验活动基本状况，不作为审批依据。请你单位备案后，严格按照《中华人民共和国传染病法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《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》等相关法律法规规定，从事相关实验活动，规范实验室管理。

2、本通知书一式两份，备案部门和申请机构各一份。

黑龙江省卫生健康委制定

附件 5

黑龙江省_____市生物安全实验室备案情况年度汇总表

_____市卫生健康委（公章）　　报表时间：

序号	设立实验室机构名称	实验室名称	实验室地址	实验室总人数	实验室负责人	联系电话	投入使用时间	涉及病原微生物及样本名称	实验室级别（BSL-1/2）	备案编号	备案时间	备注