

国家标准化管理委员会统一宣贯教材

国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB 19489—2008

《实验室 生物安全通用要求》 理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著



中国标准出版社

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB 19489 — 2008

《实验室 生物安全通用要求》

理 解 与 实 施

全国认证认可标准化技术委员会 编著

中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会编著. —北京:中国标准出版社,2010

国家标准化管理委员会统一宣贯教材. 国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

ISBN 978-7-5066-5686-3

I. ①G… II. ①全… III. ①生物学-实验室-安全管理-质量管理体系-国家标准-中国-教材 IV. ①Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 021360 号

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 10.75 字数 286 千字

2010 年 2 月第一版 2010 年 2 月第一次印刷

*

定价 32.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《GB 19489—2008

《实验室 生物安全通用要求》理解与实施》

编 审 委 员 会

主 编：吕 京

副 主 编：吴东来 祁建城 陆 兵

编 者：（按姓氏笔画顺序）

王 荣	王彦斌	侯艳梅	鹿建春
谢景欣	薄清如	魏 强	

主 审：宋桂兰

副 主 审：何兆伟 王继伟 武桂珍 李文京
钱 军

审定人员：（按姓氏笔画顺序）

王君玮	王国治	王 虹	王贵杰
田克恭	卢金星	白德美	刘学惠
刘来福	张益昭	吴 晶	葛红梅

前 言

生物安全实验室是传染性疾病防控和科学研究的基础平台,受到我国政府的高度重视。实验室生物安全是关系工作人员健康、环境安全及社会安全的重大问题,也是实验室正常运行的基本条件。中国合格评定国家认可中心组织有关单位承担了国家“十五”重大科技攻关项目中的“高级别生物安全实验室认可关键技术研究”课题,比较系统地研究了涉及实验室生物安全的一些关键性的技术及管理问题,该课题的成果为 GB 19489—2004《实验室 生物安全通用要求》的修订和本书的编写提供了科学依据。

GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》(代替 GB 19489—2004)于 2008 年 12 月 26 日发布,2009 年 7 月 1 日实施。

为帮助读者更好地理解和使用 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》,中国合格评定国家认可中心组织有关专家编写了《GB 19489—2008〈实验室 生物安全通用要求〉理解与实施》。本书是全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)指定的国家标准化管理委员会统一宣贯教材,同时,也是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的培训教材。

本书共分八章。第一章介绍了标准的修订背景和新修订标准的特点;第二章至第七章对照标准条款详细介绍了对 GB 19489—2008 的理解要点,并给出了大量的应用实例;第八章是对标准三个附录的解释与说明。

本书的第二章至第八章按照标准之条款分为相应的小节,每小节均按标准条款、理解与实施的结构进行阐述,需要时辅以生物安全实验室建设、运行和管理方面的典型案例,以帮助读者理解标准的要求。

在编写过程中,我们多次征求和听取了各相关方的意见,并进行了试用,力求在全面、准确理解标准的基础上提高本书的实用性。

本书适用于卫生部门、农业部门、质检部门、高等院校、科研机构、

部队、企业等与微生物工作相关的研究人员、管理人员、工作人员、设计人员、建设人员、评审人员等,其他感兴趣的读者也可参考使用。此外,本书也可作为高等院校相关专业的辅助教材。

对本书所涉及的相关法规、标准等文件,读者应注意寻求和使用最新版本。

生物安全实验室近几年发展迅速,新的理论和新的技术不断涌现。由于编写时间仓促和编者水平有限,纰漏和欠缺在所难免,敬请同行和读者批评指正,并及时向有关方面反馈。

编 著 者

2009 年 12 月

目 录

第一章 概述	1
第二章 范围、术语和定义	6
第一节 范围	6
第二节 术语和定义	6
第三章 风险评估及风险控制	11
第四章 实验室生物安全防护水平分级	15
第五章 实验室设计原则及基本要求	18
第六章 实验室设施和设备要求	26
第一节 BSL-1 实验室	26
第二节 BSL-2 实验室	33
第三节 BSL-3 实验室	36
第四节 BSL-4 实验室	62
第五节 动物生物安全实验室	68
第七章 管理要求	77
第一节 组织和管理	77
第二节 管理责任	84
第三节 个人责任	85
第四节 安全管理体系文件	86
第五节 文件控制	95
第六节 安全计划	97
第七节 安全检查	98
第八节 不符合项的识别和控制	102
第九节 纠正措施	104
第十节 预防措施	106
第十一节 持续改进	107
第十二节 内部审核	108

第十三节	管理评审	110
第十四节	实验室人员管理	113
第十五节	实验室材料管理	115
第十六节	实验室活动管理	116
第十七节	实验室内务管理	117
第十八节	实验室设施设备管理	118
第十九节	废物处置	121
第二十章	危险材料运输	123
第二十一章	应急措施	125
第二十二章	消防安全	126
第二十三章	事故报告	127
第八章	标准的附录	129
第一节	附录 A 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	129
第二节	附录 B 生物安全实验室良好工作行为指南	135
第三节	附录 C 实验室生物危险物质溢洒处理指南	148
附录		155
参考文献		157

第一章 概述

一、GB 19489 标准修订情况简况

1. 任务来源

GB 19489—2004《实验室 生物安全通用要求》是在 2003 年 5 月非典流行期间提出并制定的标准,用时不到一年。实践证明,GB 19489—2004 对保障实验室生物安全和依法管理病原微生物实验室发挥了重大作用。

近年来,国际组织对实验室生物安全的建设和管理更加重视,加强了该领域的标准化工作,如 WHO 发布了 2004 年版的《实验室生物安全手册》,ISO 正在修订 ISO 15190《医学实验室 安全要求》。通过实施国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》,我国对实验室生物安全的认识不断提高,对生物安全实验室的使用和建设需求不断增加,GB 19489 的主要适用机构,如:卫生、农业、质检、科研等部门的实验室提出了修订建议,以适应不断发展的实验室建设、使用、管理和认可工作的需求。

2006 年底,全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)审查了对 GB 19489—2004 的复审报告,认为符合修订条件,并依据《全国认证认可标准化技术委员会标准制修订工作程序》,将 GB 19489—2004 列入了 2007 年度国家标准修订计划(任务编号 20075323-Q-469)。

2. 主要工作过程

2007 年 1 月,SAC/TC 261 向相关部门发函组建了标准修订工作组,工作组成员由卫生部、农业部、质量监督检验检疫总局(以下简称质检总局)、军事医学科学院、公安部消防局及 SAC/TC 261 推荐的专家组成,委托中国合格评定国家认可中心牵头组织和负责协调标准修订工作。工作组采取充分讨论、沟通、协调一致的工作方式,共同做出决定。

2007 年 3 月 16 日,工作组召开了首次会议,讨论并确定了 GB 19489—2004 修订的工作计划和修订原则。

2007 年 5 月 23 日~25 日,工作组召开了第二次会议,听取了工作组专家针对“风险评估”、“一级、二级生物安全实验室”、“三级生物安全实验室的类型”、“四级生物安全实验室”、“生物安全实验室的自动化控制要求”、“实验室的生物安全管理体系”和“标准修订框架”的 6 个专题报告,通报并讨论了来自卫生、农业、质检、军事等部门对 GB 19489—2004 修订的反馈意见和建议。

2007 年 7 月,工作组完成了 GB 19489—2004 修订版(草案),分别由 SAC/TC 261、卫生、农业、质检、军事等部门向全国发文并组织征求意见和建议。

2007 年 12 月 20 日,工作组召开了第三次工作会议,通报和重点讨论了各部门对 GB 19489—2004 修订版(草案)的反馈意见和建议,对需要进一步修改和完善的内容达成了共识。

2008 年 2 月,工作组完成了 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》(征求意见稿)及编制说明;通过 SAC/TC 261 向全国利益相关方发征求意见函,同时在国家认证认可监督管理委员会网站上公开征求意见。

2008 年 5 月 26 日~27 日,工作组召开了第四次工作会议。工作组对卫生部、农业部、质检总局、军事医学科学院、公安部消防局等单位的反馈意见和收集到的包括来自全国其他各相关行业、组织和个人(包括建筑设计单位、施工单位、管理单位、大学、生物安全实验室、CNAS 实验室生物安

全专业委员会、SAC/TC 261 等)的意见逐条进行了详细和认真的讨论和分析,达成了共识。

2008 年 6 月工作组完成了 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》的送审稿。工作组一致认为:本标准修订已历时近两年,三次在全国范围内公开征求意见,卫生部、农业部、质检总局、军事医学科学院等单位多次组织系统内外专家和相关单位召开研讨会;在此期间,工作组专家也多次出国访问有关实验室,与国际相关专家进行专题交流和讨论,参考了大量国内外最新权威文献和科研成果;同时特别注意征求了我国正在准备建设的几个大型高级别生物安全实验室的意见,形成的 GB 19489—2008 送审稿已基本成熟,充分体现和代表了绝大多数利益相关方的意见相关人员,不再进行框架性改动和原则性改动。

2008 年 7 月 28 日,SAC/TC 261 组织全国相关行业专家按程序对 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》(送审稿)进行了审定,审定专家认为 GB 19489—2008 送审稿是基于科学研究、应用实践制定的具有自主知识产权的国家标准;在管理内容方面,标准送审稿有机融合了风险管理和质量管理的内涵,在实验室生物安全管理领域具有创新性;在技术内容方面,标准送审稿根据生物安全实验室的基本原理,按功能和系统,以安全第一、兼顾经济、保证实用的原则,提出了科学、可行的要求,可满足我国建设、使用、管理、监督和评价生物安全实验室的需求。审定委员会一致通过了对 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》(送审稿)的审定,同时提出了进一步修改的意见和建议。

工作组认真研究了审定意见,并进一步征询了相关行业专家的意见,在送审稿的基础上形成了 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》报批稿,提交 SAC/TC 261,按程序报送国家标准化管理委员会审批。GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》于 2008 年 12 月 26 日由国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会发布,2009 年 7 月 1 日实施。

二、主要修订内容及反馈意见采纳情况说明

1. 有关生物安全三级实验室

生物安全三级实验室是本标准的主要内容,也是修订前后标准差异最大的一类实验室。

(1) 采纳了关于细化对生物安全三级实验室要求的建议。综合各部门的反馈意见,根据生物安全实验室建设和管理的原理,以病原传播特性和实验室所采用的安全隔离设施为基础,明确了从操作 HIV 等非经空气传播致病性生物因子的实验室到操作经空气传播致病性生物因子且开放饲养感染动物的实验室的要求。试图在不降低安全水平的同时,使国家标准的适用性更广泛,利于节约资源和科学管理实验室。

(2) 采纳了关于对生物安全三级实验室分区应与国际接轨的建议,明确了实验室防护区的概念。“防护区”概念是基于风险评估的宏观控制理念,利于实验室根据需求建设适用的实验室。引入防护区的概念,并不影响实验室现有的分区方法,且使国家标准与国际标准互通性更强,利于国际合作与交流,符合国家标准的制定原则。

(3) 采纳了关于明确对实验室严密性和其他控制参数要求的建议,明确了采用烟雾测试、空气泄漏率检测法或压力衰减法检查实验室防护区内围护结构严密性的适用条件,并将检测方法作为标准的资料性附录。

(4) 采纳了引入国际成熟经验和做法的建议,不具体限制房间的送排风方式。

(5) 采纳了关于排风 HEPA 过滤器的建议,明确要求可以原位消毒和检漏,并将公认的扫描检漏方法作为标准的资料性附录。

2. 有关风险评估

风险评估是实验室设计、建造和管理的依据,采纳了进一步明确风险评估要求的建议。根据国

际相关标准和文件,完善了有关风险评估和风险控制的内容,更便于实验室使用,加强了国家标准的可操作性。

3. 有关管理要求

对现有实验室生物安全事故分析表明,超过 90% 的事故是管理问题导致的,建立系统的实验室生物安全管理体系是保证实验室安全不可缺少的手段。GB 19489—2004 在管理方面的要求没有从体系的角度描述,在应用过程中给实验室带来了较大的困难。根据国际相关标准和文件,综合各部门的反馈意见,完善了有关实验室生物安全管理的内容,规定了必需的管理体系的要素,结合国内实验室管理经验和认可的实践,对部分关键管理要求结合生物安全实验室的特点做了进一步的明确,具备可行性和先进性。

4. 其他变化

根据需要,综合反馈意见和建议,增加了对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求;增加了“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”、“生物安全实验室良好工作行为指南”和“实验室生物危险物质溢洒处理指南”三个资料性附录;删除了部分与 GB 19781—2005《医学实验室 安全要求》(ISO 15190, IDT)重复的内容;因国家行政主管部门已发布了病原微生物危害分类名录,故删除了“危害程度分级”;按 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写》,做了必要的文字修改和结构性编辑等。

三、GB 19489 的结构和特点

GB 19489—2008(以下简称本标准)由 8 个部分组成,包括:1 范围、2 术语和定义、3 风险评估及风险控制、4 实验室生物安全防护水平分级、5 实验室设计原则及基本要求、6 实验室设施和设备要求、7 管理要求和附录。

风险评估是实验室设计、建造和管理的依据。与 2004 版相比,本标准突出和增加了对风险评估的要求。本标准按照风险评估的基本理论和原则,结合我国实验室的经验和科研成果,给出了基本程序和要求,具有较强的实用性和针对性,可指导实验室科学地进行风险评估。标准使用者应特别注意,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。

对实验室生物安全防护水平进行分级,是基于风险程度对实验室实施针对性要求的一种风险管理措施。本标准依据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》和国际通用的四级水平对实验室生物安全防护水平分级。特别需要指出的是,本标准根据生物安全实验室建设和管理的原理,按照实验活动的差异、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同,细化了对生物安全三级实验室的要求,表述既与国际接轨,又使国家标准的适用性更广泛,利于节约资源和科学管理实验室。随着本标准的实施,将体现出我国对实验室生物安全学科的贡献和推动作用。

实验室设计原则及基本要求是纲领性的要求。多年来,我国一直没有专用的实验室安全相关的设计标准,在我国实验室设施设备迅速发展的同时,我国在实验室安全设计方面的发展却严重滞后。本标准参考了大量国际标准和权威文献资料,结合国家的相关管理规定,凝炼出 19 条要求。安全是实验室运行的基本前提,实验室的设计绝对不可以违反安全设计原则和基本要求。

实验室设施和设备要求是对实验室生物安全直接相关的设施设备的基本要求。由于实验室活动的复杂性,硬件配置是保证实验室生物安全的基本条件,是简化管理措施的有效途径。与 GB 19489—2004 比较,本标准的特点是归纳总结了生物安全实验室的关键系统,如平面布局、围护结构、通风空调、污物处理、消毒灭菌、供水供气、电力、照明、通讯、自控、报警、监视等,从系统集成

的角度分别提出要求,脉络清晰,易于使用。本标准在硬件配置方面的指导思想是优先采用基础设备防护。

管理要求部分是本标准的特色部分。实验室生物安全管理相关的内容在有关的国际文件(如 ISO 15190、WHO《实验室生物安全手册》等)中一直缺乏系统性。本标准在修订过程中,相关专家对实验室管理体系如何应用于安全管理进行了系统研究,融合了质量管理和风险管理的内涵,结合我国首先实施的实验室生物安全认可制度的运行经验,提出了实验室安全管理体系的概念和基本要求。实验室安全管理体系是管理体系的一部分,旨在实验室系统地管理涉及风险因素的所有相关活动,消除、减少或控制与实验室活动相关的风险,使实验室风险处于可接受状态。本标准的管理要求既有理论依据又有实践基础,将对实验室生物安全管理领域的研究与实践起到巨大的推动作用。

与 2004 版比较,本标准增加了 3 个实用性很强的附录。附录 A 介绍了经典的实验室围护结构严密性检测和排风 HEPA 过滤器检漏方法,可供检测方参考。附录 B 是生物安全实验室良好工作行为指南,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,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。附录 C 是实验室生物危险物质溢洒处理指南,可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,包括洒、漏、溢出、喷溅、容器破裂造成的漏出等。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。附录 B 描述的是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。

实验室如果能够按照本标准运作,达到标准的要求,就具备了基本有效的硬件条件和软件条件。实验室通过实施本标准,能够降低风险、提高实验室检测和研究活动的安全保障,促进实验室安全管理水平的持续改进,被政府监管部门和客户所接受,提高市场竞争能力,促进实验室的发展。实验室通过提供安全和优质的服务,为国家的经济发展和社会发展服务,保障我国畜牧业安全和社会公共安全。

四、与本标准相关标准或指南

GB 19781—2005《医学实验室 安全要求》,等同采用 ISO 15190—2003,是我国转化的国际标准化组织发布的标准,该标准规定了在医学实验室建立并维持安全工作环境的要求。我们知道,根据 WHO 的建议,一般的医学实验室应按照生物安全二级实验室建设和管理。因而,GB 19781 是依据对生物安全二级实验室的要求和医学实验室的特点而提出的通用性安全要求,该标准不适用于生物安全三级和四级实验室,也不完全适用于动物实验室。安全是各个国家主要以法规形式约束监管的,安全需求会因社会发展水平的不同而不同。国际组织发布的有关安全的标准一般情况下通用性很强,因而,各国会依据各自社会的发展情况,建立自己的标准。

WHO《实验室生物安全手册》,第 1 版于 1983 年出版,第 2 版于 1993 年出版,第 3 版于 2004 年出版。本标准所参考的第 3 版增加了风险评估、重组 DNA 技术的安全利用、感染性物质运输、生物安保等新的内容,第 3 版中还包括了 1997 年 WHO 出版的《Safety in Health—Care Laboratories》中有关安全的内容。该手册鼓励各国接受和执行生物安全的基本概念,并鼓励针对本国实验室如何安全处理致病微生物制定操作规范。

GB/T 22576—2008《医学实验室 质量和能力的专用要求》(ISO 15189:2007, IDT)秉承 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025, IDT)的原则,从建立实



实验室质量管理体系的目标出发,分别从管理要求和技术要求提出了对医学实验室能力的要求。ISO 15189 的主体分为管理要求和技术要求两大部分,总共 23 个要素。ISO 15189 体现了质量管理的基本理念和原则,贯穿了预防为主、过程控制的管理思想,即通过识别和控制检验相关的全过程中的关键影响因素,以 PDCA 为核心手段,使实验室的管理系统处于受控状态,可减少失误、及时发现问题、解决问题、降低损失并持续改进。

ECS CWA 15793:2008《实验室生物风险管理标准》是欧洲标准化委员会(CEN)2008 年发布的一个文件——CEN 会议协定(CEN Workshop Agreement)。CEN 讨论会是提供一种机制,使各方就某一共同感兴趣的问题形成共识,其对所有感兴趣方开放。ECS CWA 15793:2008 是与本标准同期制定的文件,在管理要求方面的考虑可谓不谋而合,本标准的一些内容也为 ECS CWA 15793:2008 提供了输入。从整体上看,ECS CWA 15793:2008 主要是引入了 EN ISO 9001、EN ISO 14001 和 OHSAS 18001 中的管理要素,以注解的形式建议实验室如何参照管理要素识别和管理生物风险。如果实验室已经建立了符合如 ISO 17025、ISO 15189 等标准的质量管理体系,则易于理解和应用 ECS CWA 15793:2008。该文件虽然尚有待实践检验,但是可以看出,考虑建立系统的实验室生物安全管理体系是各国专业人士的共识。

可以说,本标准的发布与实施,标志着我国在实验室生物安全管理和实践方面的研究走在了前列。

第二章 范围、术语和定义

第一节 范 围

【标准条款】

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。

【理解要点】

本条款是关于本标准的内容及适用范围的规定。

实验室包括设施、设备和管理体系,其共同构成了实验室的安全保障体系。第 5 章是实验室设计原则和基本要求,适用于所有相关的实验室;第 6 章的 6.1 和 6.2 是对生物安全实验室的基础要求,即对 BSL-1 和 BSL-2 实验室的要求,需要时,适用于更高防护水平(BSL-3 和 BSL-4)的生物安全实验室以及动物生物安全实验室(ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3 和 ABSL-4)。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,从事动物活体操作的实验室应符合本标准对相应生物安全实验室的通用要求和对动物生物安全实验室的专用要求。

本标准为最低要求,适用于所有操作微生物和生物活性物质的实验室。无论实验室是否寻求认可或其他评审,均应自觉遵守本标准的要求。

与 2004 版 GB 19489 相比,本标准进一步明确了标准的适用范围。

第二节 术 语 和 定 义

【标准条款】

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 0.001 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。

2.2

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 $0.3\ \mu\text{m}$ 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。

【理解要点】

本章是本标准采用的术语及其定义,共 19 个。

通常,在特定的标准中一些词语的内涵与范围是被限制的,准确理解标准中规定的术语和定义是理解与实施标准的基础。本标准共规定了 19 个术语,涉及特定对象的 3 个(2.1、2.4 和 2.12)、涉及风险管理的 9 个(2.2、2.8、2.9、2.11、2.13、2.15、2.17、2.18 和 2.19)、涉及设施的 5 个(2.3、2.5、2.6、2.10 和 2.16)、涉及概念的 2 个(2.7 和 2.14)。与 2004 版相比,本标准在术语和定义方面的变化包括:

- a) 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);
- b) 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);
- c) 增加了新的术语和定义(本标准的 2.2、2.8、2.9、2.11、2.12、2.14、2.17、2.18 和 2.19)。

缓冲间(见 2.6)在我国净化和污染控制领域应用多年,技术要求的差异较大,可以不设机械通风系统,在国外文献中常使用 anteroom 一词,图 2-1 所示为实验室及缓冲间。气锁(见 2.3)实际上是一类在气密性和通风方面有特定要求的缓冲间,通过密封、换气和消毒的手段,达到可以完全避免其所隔离区域的气体交换,在实验室生物安全领域主要应用于 BSL-4 级实验室和无有效隔离装置的动物实验室。实验室在设立缓冲间时,应首先考虑其功能要求,避免将一些功能上不能满足“缓冲”要求的空间视为“相当于缓冲间”。

高效空气过滤器(HEPA 过滤器见 2.10)是按对一定粒径的粒子的过滤效率进行分类的,不同的标准或依据不同的测试方法,分类不尽相同(见图 2-2)。在 GB 13554—2008《高效空气过滤器》中,对高效空气过滤器的定义是“用于进行空气过滤且使用 GB 6165 规定的钠焰法检测,过滤效率不低于 99.9% 的空气过滤器”。本标准从生物气溶胶防护的角度,提出了满足生物安全要求的空气过滤器的

效率,没有限定检测方法,目的是避免只能采用单一的检测方法或单一的产品。检测 HEPA 过滤器所用气溶胶的中径通常为 0.3 μm,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。

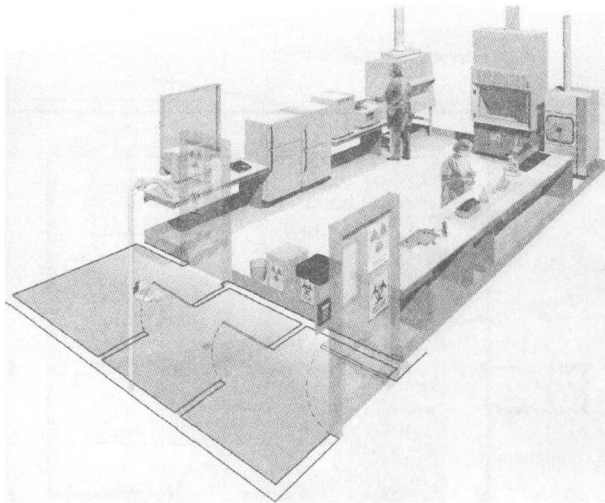


图 2-1 生物安全三级实验室(引自 WHO《实验室生物安全手册》,第三版)

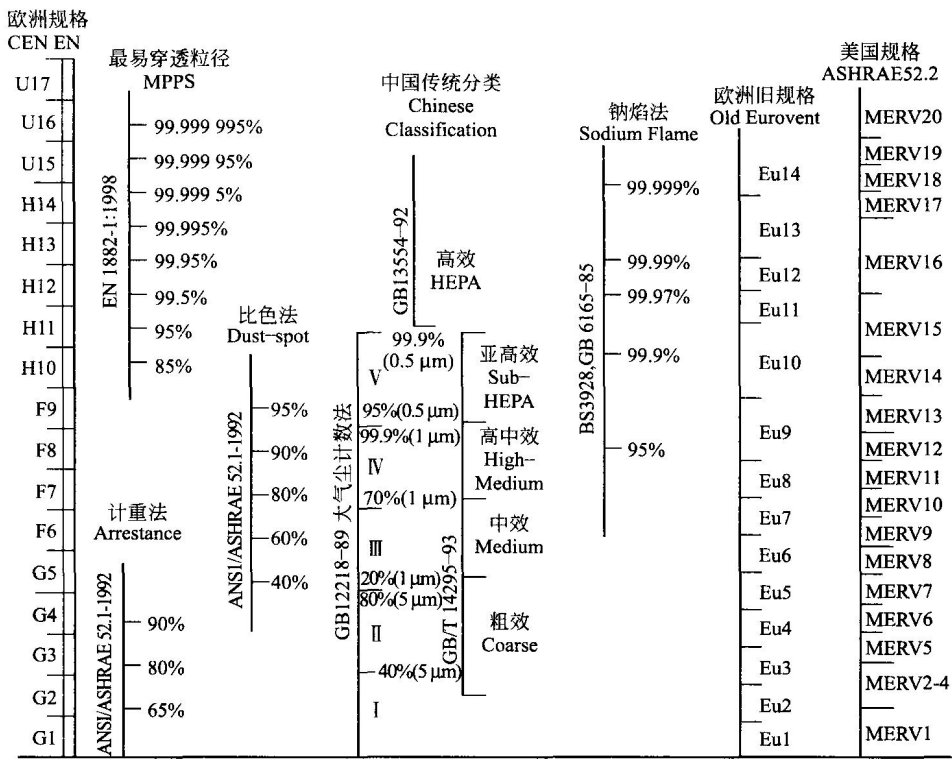


图 2-2 空气过滤器效率规格比较(引自蔡杰:《空气过滤器 ABC》)

本标准对实验室生物安全(见 2.13)给出了定义,安全是一种状态,其风险处于可接受的水平,即可避免实验室人员、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。应建立风险意识,并非“0”风险才意味着“安全”。正如本标准引言所指出的:“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”。