



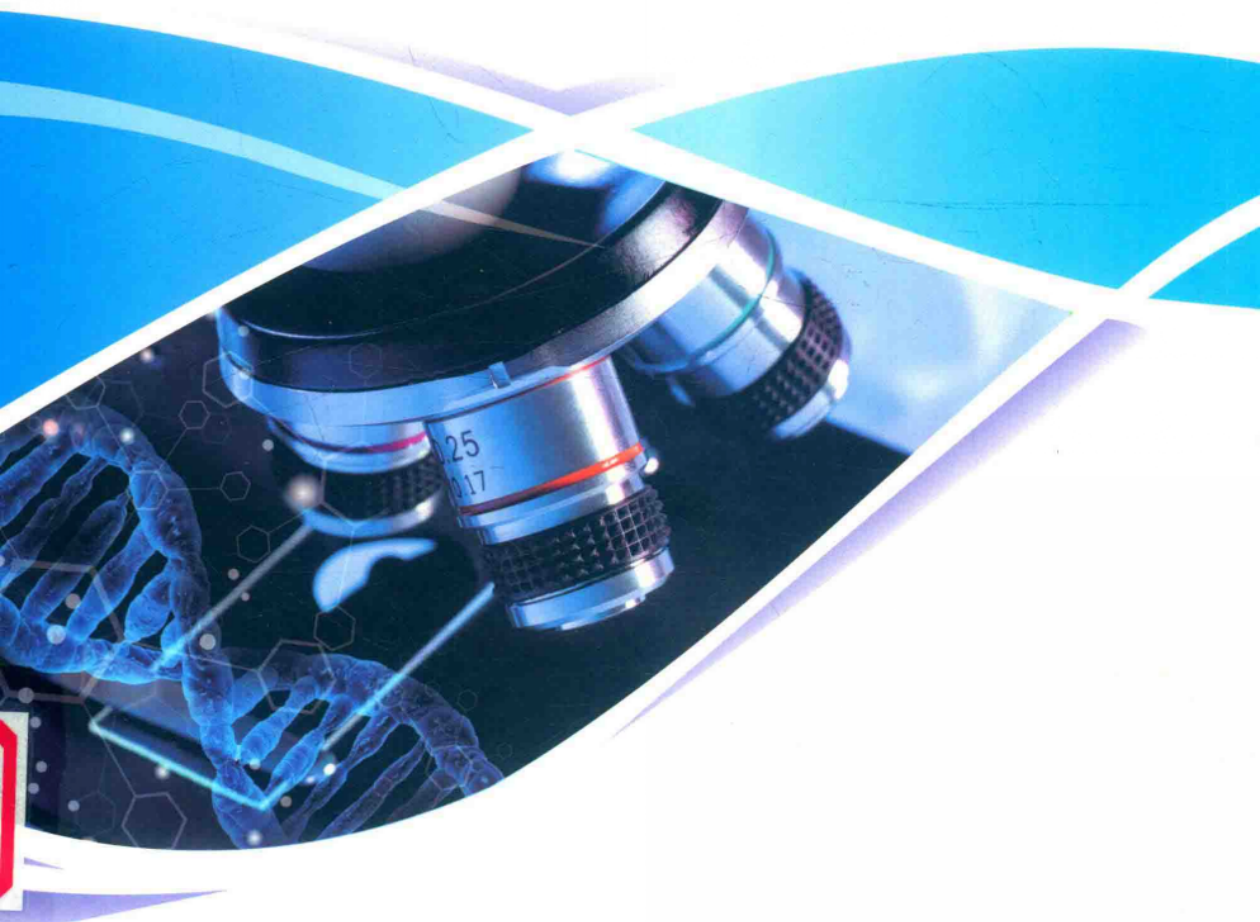
全国高校实验室安全与操作规范
“十三五”规划教材



附数字资源增值服务

医学实验室 安全与操作规范

余上斌 陈晓轩◎主编



华中科技大学出版社
<http://www.hustp.com>

内 容 简 介

本书为全国高校实验室安全与操作规范“十三五”规划教材。

本书除绪论外共分为八章,内容涵盖医学实验室基本安全知识、实验动物福利伦理与操作安全、医学人体试验的意义及伦理问题、基础医学普通与生物实验室安全与操作规范、化学试剂和实验药品使用安全与操作规范及医学实验特种设备、容器存放安全与操作规范等。本书将专业操作规范与具体案例结合,图文并茂,语言通俗易懂,有助于培养医学生和研究人员规范操作技能和增强安全操作意识。

本书可作为医学相关专业学生安全培训教材,也可作为基础医学实验研究人员、管理人员的参考书籍。

图书在版编目(CIP)数据

医学实验室安全与操作规范/余上斌,陈晓钎主编. —武汉:华中科技大学出版社,2019.9

全国高校实验室安全与操作规范“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5680-5577-2

I. ①医… II. ①余… ②陈… III: ①医学检验-实验室管理-安全管理-高等学校-教材 ②医学检验-实验室管理-技术操作规程-高等学校-教材 IV. ①R446

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 199807 号

医学实验室安全与操作规范

余上斌 陈晓钎 主编

Yixue Shiyanshi Anquan yu Caozuo Guifan

策划编辑:罗 伟

责任编辑:曾奇峰 余 琼

封面设计:原色设计

责任校对:阮 敏

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

电话:(027)81321913

武汉市东湖新技术开发区华工科技园

邮编:430223

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:武汉华工鑫宏印务有限公司

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:12.25

字 数:280千字

版 次:2019年9月第1版第1次印刷

定 价:39.00元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

全国高校实验室安全与操作规范“十三五”

规划教材丛书编委会



总主编 李震彪

编委 (按姓氏笔画排序)

马彦琳 王峻峰 毛勇杰 尹仕 卢群伟 朱宏平
苏莉 杨光 杨明 吴雄文 余上斌 张延荣
陈刚 周莉萍 项光亚 姚平 秦选斌 龚跃法

秘书 罗伟 余伯仲

网络增值服务使用说明

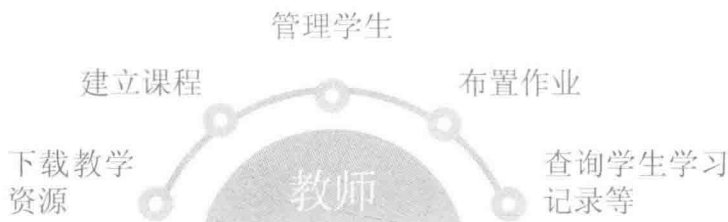
欢迎使用华中科技大学出版社医学资源服务网yixue.hustp.com

1. 教师使用流程

(1) 登录网址：<http://yixue.hustp.com> (注册时请选择教师用户)



(2) 审核通过后，您可以在网站使用以下功能：



2. 学员使用流程

建议学员在PC端完成注册、登录、完善个人信息的操作。

(1) PC端学员操作步骤

① 登录网址：<http://yixue.hustp.com> (注册时请选择普通用户)

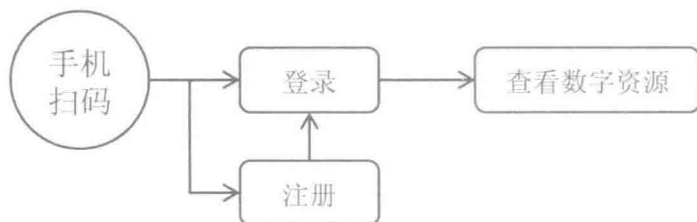


② 查看课程资源

如有学习码，请在个人中心-学习码验证中先验证，再进行操作。



(2) 手机端扫码操作步骤



总序

Zongxu

高校实验室安全,与教学、科研、大学排名相比,孰轻孰重?毫无疑问,安全永远居第一。对于大学而言,安全是1,教学、科研、大学排名、专业排名、出人才、出成果等均是1后面的0。对于大学师生来说,也是一样,安全与健康是人生的1,家庭、事业、地位、成就等,是1后面的0。若1不存在了,后面的0就是空,只有有了前面的1,后面的0才有意义。1乃生命之树,0乃树上之花,树若不在,花何以存?!

然而,知易行难。

2018年12月,北京某大学环境工程实验室进行垃圾渗滤液污水处理实验时发生爆炸,两名博士生、一名硕士生死亡。2016年9月,位于松江大学园区的某大学化学化工与生物工程学院一实验室发生爆炸,两名学生受重伤。2015年12月,北京某大学一名博士后在实验室内使用氢气做化学实验时发生爆炸,不幸遇难。2015年4月,位于徐州的某大学化工学院一实验室发生爆炸事故,多人受伤,1人死亡。2012年1月佛罗里达大学的一实验室发生爆炸,一名博士生面部手部和身体严重烧伤。2010年1月,美国得克萨斯州理工大学化学与生物化学实验室发生爆炸,导致一名学生失去三根手指,手和脸部被烧伤,一只眼睛被化学物质灼伤。2010年,东北某大学师生在实验中使用了未经检疫的山羊,导致27名学生和1名教师陆续确诊感染布鲁菌病。2009年,浙江某大学化学系教师误将本应接入307室的CO气体通入211室的输气管,导致一名女博士中毒死亡。

惨痛的事故教训表明,98%的实验室安全事故是“人的不安全行为”引发的,包括相关的领导和实验人员的不重视、安全管理松松垮垮、安全知识学习不认真、安全培训不扎实、安全防范不到位等。所以,对于高校的各级领导和教职工来说,不顾及、不重视安全及安全条件达标的实验工作,就等于“谋财害命、违法犯罪”,其所谓的教学科研不仅无益于人才培养,反而悖逆教育宗旨、祸害学生、贻害社会。对于高校的学生来说,不顾及、不重视安全及风险防范的实验工作,就等于“自害自杀”,害己害家。不是勇敢,而是鲁莽、草率和不负责任。每一名因事故受伤害的师生,都牵连着一个或多个家庭的幸福与未来;每一桩安全事故,都会造成社会大众对高校内部治理能力的质疑与高校社会形象的巨大贬损。

实验室安全,责任如山;安全无小事,责任大如天。最大限度消除“人的不安全行为”,最大限度保障实验室安全,涉及许多方面的工作,也是见仁见智。最基础的共性工



作肯定离不开安全知识的学习、安全操作规范的培训,以及制度保障和软硬件支撑条件保障等。华中科技大学在实验室安全管理方面,近几年来不断提高认识,加强安全管理能力建设,构建了“1-3-3”安全管理模式,即一项认识、三项保障(组织保障、队伍保障、制度保障)、三个抓手(风险一口清、软硬件支撑条件建设、预防工作),积累了一些安全管理经验,也取得了一些成绩,学校实验室安全管理总体处于较好状态。这其中,有邵新宇书记、李元元校长、湛毅青副校长的大力支持、关心和指导,有实设处同志们的积极钻研、主动作为、默默奉献,更有各学院的书记、院长、安全员、实验室主任和其他教职工的明确责任、转变观念、履职尽责。

安全管理,没有最好、只有更好,永远在路上。为了进一步提高大学实验室安全管理水平,在校领导的支持下,华中科技大学实设处与华中科技大学出版社合作,组织部分院系专家分学科编写实验室安全及操作规范,并力争形成系列丛书,为各个学科的实验室安全知识学习及操作规范培训提供教材。本丛书的特点包括突出学科性,紧密结合学科实验实际,重视安全操作基本规范的教育,图文并茂。

感谢华中科技大学化学与化工学院、基础医学院、药学院、环境科学与工程学院、电气与电子工程学院、机械科学与工程学院、材料科学与工程学院、物理学院、公共卫生学院等学院领导和专家的辛勤付出。他们在工作之余,加班加点、尽心竭力,才使得这一系列丛书顺利出版。在组织与策划编写的过程中,出版社傅蓉书记、王连弟副社长给予了大力支持和指导,在此一并感谢。

期待这套实验室安全丛书的出版能够助力包括华中科技大学在内的全国高校实验室安全管理再上新台阶!祝愿全国实验室天天平安、年年平安、人人平安!

华中科技大学实验室与设备管理处处长

前言

Qianyan

本书基于基础医学本科生、研究生基本技能训练、基础实验、综合能力训练、创新设计实验以及科学研究活动,以二级生物安全水平基础实验室为参照,强化医学实验室风险评估意识,就实验实践过程中的安全隐患及防范措施甄别分类陈述;涵盖医学实验室基本安全知识、实验动物福利伦理与操作安全、医学人体试验的意义及伦理问题、基础医学普通与生物实验室安全与操作规范、化学试剂和实验药品使用安全与操作规范及医学实验特种设备、容器存放安全与操作规范等内容。本书旨在培养医学生和研究人员规范操作技能,增强其安全操作意识,可作为医学相关专业学生安全培训教材,也可作为基础医学实验研究人员、管理人员的参考书籍。

本书以医学研究内容的具体案例为背景,结合国家相关部委标准规范与医学相关学科教师实践工作经验,阐明医学实验室安全分级标准、不同层次或级别实验操作要领;针对医学实验室特征,工作中所涉及的试剂、药品及生物组织、血液标本、实验动物安全风险级别,采用文字表述与图表标识相结合的方式进行阐述。仪器安全操作规范除了用文字表达外,还采用直观的操作流程图呈现;部分仪器的规范使用以图片标识形式表示;强化医学实验室安全和仪器设备的操作注意事项,并重点展示。本书详细阐述了医学人体试验的伦理与规范、实验动物的福利伦理与规范,在体现医学实验工作者不易的同时唤醒全社会公民对医学研究志愿者的理解和尊重,以及对为医学研究做出重大贡献的实验动物的崇高敬意。

本书参编人员均为华中科技大学基础医学院实验室一线工作人员和学术骨干,具有多年科学研究和实验教学经验,强化支撑和确保了内容的针对性和实践指导意义。本书专业操作标准与具体案例互补、图文并茂,突出细节和重点,有很强的、明确的针对性和可操作性。

由于编者水平和编写时间有限,不妥和错误之处在所难免,恳请广大师生批评指正。

编者

目录

Mulu

绪论	/1
第一章 医学实验室基本安全知识	/4
第一节 实验室风险评估与标准	/4
第二节 医学实验室分级标准与规范	/6
第三节 医学实验室用水安全与应急处理	/7
第四节 医学实验室用电安全与应急处理	/9
第五节 医学实验室消防安全与处理	/12
第六节 医学实验室噪声安全与处理	/15
第七节 医学实验室气体安全与处理	/16
第八节 医学实验室光照安全与处理	/19
第九节 医学实验室感染、创伤与应急处理	/23
第二章 实验动物福利伦理与操作安全	/26
第一节 实验动物福利伦理基本要求与流程管理	/26
第二节 动物实验的基本操作技术	/33
第三节 实验动物从业人员的安全防护与突发事件的应急处理	/58
第四节 动物生物安全与控制	/69
第三章 医学人体试验的意义及伦理问题	/75
第一节 人体试验概述	/75
第二节 人体试验的伦理原则	/77
第三节 人体试验的伦理评价	/80
第四节 人体试验面临的伦理问题	/81
第五节 人体试验的国际法律规范	/84
第六节 人体试验的国内法律规范	/88
第四章 基础医学普通实验室安全与操作规范	/90
第一节 尖锐实验器械使用安全与操作	/90



第二节	人体解剖与组织学实验室安全与操作	/92
第三节	免疫组织化学实验室安全与操作	/98
第四节	生物化学实验室安全与操作	/101
第五节	细胞学实验安全与操作	/105
第六节	分子生物学实验室安全与操作	/110
第五章	基础医学生物实验室安全与操作规范	/117
第一节	实验废物(细胞、细菌、气体、有机溶剂)处理	/117
第二节	实验动物处置与处理操作规范	/122
第三节	感染性动物生物实验室安全与操作规范(细菌、病毒)	/126
第四节	放射性核素动物(生物)实验安全与操作规范	/130
第五节	生物血液(样本)组织的分类、储存安全与操作规范(人、动物)	/139
第六章	化学试剂和实验药品使用安全与操作规范	/141
第一节	普通化学试剂的使用安全与操作	/141
第二节	易燃易爆化学品的存放安全与操作	/144
第三节	易制毒化学品的存放安全与操作	/148
第四节	特殊化学物质的动物(生物)实验安全与操作	/149
第五节	实验室麻醉剂、镇静剂的存放、使用安全与操作	/151
第七章	医学实验特种设备、容器存放安全与操作规范	/154
第一节	流式细胞检测分析仪使用安全与操作	/154
第二节	高压灭菌锅使用安全与操作	/156
第三节	低温高速离心机使用安全与操作	/157
第四节	液氮罐存放、使用安全与操作	/158
第五节	生物安全柜使用安全与操作	/159
第八章	医学功能学常见仪器安全与操作规范	/161
第一节	计算机生物信号采集分析系统操作与注意事项	/161
第二节	生物图像动态采集分析系统操作与注意事项	/163
第三节	实验动物行为学跟踪监测分析仪操作与注意事项	/167
第四节	实验动物离体场电位采集分析系统操作与注意事项	/169
第五节	实验动物镇痛信息采集分析仪操作与注意事项	/175
第六节	人体运动生理信息捕获分析系统操作与注意事项	/178
第七节	医学机能学实验常用手术器械操作与注意事项	/182
参考文献		/185

绪 论

基础医学实验室是医药卫生高等院校本科生、研究生及相关专业研究人员进行教学实践和开展科学研究的重要场所,是训练、培育、提升医学生实验技能和科研创新能力的基地,在高校人才培养和科学研究中发挥着不可替代的重要作用。基础医学实验室通常会涉及有毒有害化学品、易燃易爆危险品、麻醉镇静剂、动物血液(组织)标本、人体组织(血液)标本、病原微生物、生物试剂、生物材料,还会接触辐射、高压、高温、超低温、高转速等特殊条件,存在一定的安全风险。掌握实验室基本安全知识和规范操作技术是人才培养和科学研究顺利进行的前提和保障。实验室安全事故的发生常常因实验操作人员缺乏安全意识和基本安全知识、实验操作不规范所致,从而造成人员伤害或者财产损失等严重后果。只有强化实验室人身安全、财产安全和环境安全教育,认真学习实验室基本安全知识,充分了解生物样本和生物材料的种类和特性,充分了解生物化学和试剂、药品的特征性能及安全使用,熟练掌握仪器设备的基本性能和规范操作,才能有效防范和杜绝实验事故的发生。

1992年8月31日卫生部令第22号发布《消毒管理办法》《医疗废物管理条例》,2005年6月6日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联合发布GB 19781—2005/ISO 15190:2003《医学实验室安全要求》,并于2005年12月1日实施。其相应的法律法规明确阐述根据生物因子对个体和群体的危害程度将其分为4级:不会使健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒和寄生虫等生物因子,为风险等级Ⅰ(低个体风险,低群体风险)。能引起人或动物发病,但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不构成严重危害的病原体。实验室感染不导致严重疾病,具备有效治疗和预防措施,并且传播风险有限,为风险等级Ⅱ(中等个体风险,有限群体风险)。能引起人或动物严重疾病,或造成严重经济损失,但通常不能因偶然接触而在个体间传播,或能使用抗生素、抗寄生虫药治疗的病原体,为风险等级Ⅲ(高个体风险,低群体风险)。能引起人或动物非常严重的疾病,一般不能治愈,容易直接或间接或因偶然接触在人与人、动物与人、动物与动物间传播的病原体,为风险等级Ⅳ(高个体风险,高群体风险)。当实验室活动涉及感染性或潜在感染性生物因子时,应进行生物风险程度评估。生物风险程度评估应至少包括下列内容:生物因子的种类(已知的、未知的、基因修饰的或未知感染性的生物材料)、来源、感染性、致病性、传播途径、在环境中的稳定性、感染剂量、浓度、动物实验数据、预防和治疗、降低风险的措施及风险再评估、危害发生的应急措施等。除事先对所有拟从事活动的生物风险进行评估外,还应对化学、辐射、电气、火灾、自然灾害、恶意使用等的风险进行评估。

医学实验室环境条件评估:定向气流是指在气压低于外环境大气压的实验室中,从污染概率低且相对压力高处向污染概率高且相对压力低处受控制的气流;生物威胁是指



生物因子形成的使人忧虑的、可能发生的严重危害；生物安全柜，即生物学负压过滤排风柜，防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶。

实验室生物安全概况及生物安全实验室的重要意义：生物安全实验室在 20 世纪 50 年代首先出现在美国，主要是针对实验室意外事故感染所采取的对策。20 世纪 40 年代，美国为了研究生物武器，开始实施“气溶胶感染计划”，大量使用烈性传染病的病原体，开展实验室、化学武器和现场实验；在这些研究和相关的实验室中，实验室感染事件频频发生。此外，“二战”期间，日本军国主义在对中国实施惨无人道的细菌战中，他们的实验室里很多工作人员也因受到感染而死伤。苏联生物武器研究基地（斯维德洛夫斯克）炭疽杆菌泄漏造成上千人感染死伤。这些都是实验室生物安全问题产生的直接原因。此后，一些发达国家如英国、苏联、加拿大、日本等也建造了不同级别的生物安全实验室。为了保证实验室生物安全，减少实验室事故的发生，1983 年世界卫生组织（World Health Organization, WHO）出版了《实验室生物安全手册》，第二版由几个国家和 WHO 的生物安全专家和官员编写而成；2002 年 WHO 又发表了该手册的第二版的网络修订版，2004 年正式发布了第三版。WHO 深刻认识到生物安全问题的重要性，该手册在生物安全管理、实验室的硬件（如实验室设施、设备和个人防护）和软件（如具体的标准操作规程）等方面的要求都十分具体明确。这些要求都是吸取了各国的经验，特别是吸取了各国的惨痛教训后提出来的。在世界范围内，这些要求对各行各业和各国的各个部门都是硬性规定，并通过各国的卫生系统推行和贯彻。

关于实验室生物安全规范化管理：美国、加拿大等国家做得比较好。1993 年，美国疾病预防控制中心/国立卫生研究院发布了《微生物和生物医学实验室生物安全手册》第三版，1999 年发布了第四版。目前该手册已被国际公认为“金标准”。实验室生物安全在中国起步较晚，新中国成立后我国政府和部分专家已逐渐认识到实验室生物安全的重要性。1987 年，世界范围内的流行性出血热实验室感染不断发生，为了研究流行性出血热的传播途径，军事医学科学院和天津某生物净化公司合作修建了我国第一个国产三级生物安全防护水平（biosafety level 3, BSL-3）实验室，并制订了比较系统的操作规程。随着医学研究的发展，为了开展艾滋病研究，我国原中国预防医学科学院（现中国疾病预防控制中心）引进了部分 BSL-3 实验室技术。国内也逐步建造了一批类似或接近 BSL-3 水平的生物安全实验室。为了规范我国实验室的生物安全工作，20 世纪 90 年代后期，一些专家开始酝酿和建议制定我国实验室生物安全标准和实施规范。

医学实验室安全防范原则：实验人员必须熟悉实验室及其相应周围环境，如水阀、电闸、灭火器材和安全阀门位置；熟悉安全淋浴器、洗眼装置和急救箱的位置，并确保能够熟练使用。实验人员进入实验室必须穿好实验服、戴妥口罩和橡胶手套等，必要时还应戴防护眼镜；实验进行时，实验操作人员不得随意脱离岗位，要集中思想、密切注意和观察实验的进展情况；每位实验工作者务必熟悉所需使用试剂药品的特性与机制、了解设施和设备具有的潜在危险，实验用化学试剂不得入口，严禁在实验室内吸烟或饮食，牢记实验结束后要仔细洗手；做实验时应敞开门窗或打开换气设备，保持室内空气流通；对于易挥发有害液体的加热、产生严重异味、极易污染环境的实验操作应在特定通风橱内进行。实验室各类气体钢瓶使用完毕，都应立即关闭阀门，若发现漏气或气阀失灵，应停止

实验及时检查并修复,须等待实验室通风一段时间后再恢复实验;实验室内严禁存在火种,如需要循环冷却水的实验,要谨慎绑好水管,以免水压波动或停水发生爆炸和着火事故。实验中使用电器时谨防触电,切忌在通电时用湿手和湿物接触电器或电插销,实验完毕应及时将电器的电源切断;凡进入实验室的人员需穿全棉工作服,不得穿凉鞋、高跟鞋或拖鞋,留长发者应束扎头发。实验室开展教学或科学研究时因实验产生的化学废液应按有机、无机和剧毒等分类收集在特定容器中,严禁倒入下水道中;对于易燃、易爆、剧毒化学试剂以及高压气瓶、消毒锅、灭菌锅等,必须严格按照有关规定领用、存放和妥善保管,做好定期检查;实验室中开展实验研究工作的人员应具备熟练使用和操作消防器材的能力;实验室值班人员或最后离开实验室的工作人员都应养成检查水阀、电闸、气阀等的良好习惯,并关闭好门、窗户、水电开关、气体开关后方可离开实验室。

(余上斌)

第一章 医学实验室基本安全知识

第一节 实验室风险评估与标准

风险(risk)是指危害发生的概率及其严重性的综合。风险评估是指评估风险大小以及确定是否可接受的全过程。实验室设立单位制订并执行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。就医学实验室而言,侧重于生物安全风险。当实验操作中涉及感染性或潜在感染性材料或动物时,风险评估显得至关重要。但是,针对生物安全的风险识别、风险评估和风险控制的流程和思路,也适用于实验室中所有潜在风险,如物理、化学或放射等不同类型的风险控制过程。

一、风险识别

当实验活动涉及致病性生物因子时,应识别但不限于以下所述的风险因素。

(1) 实验活动涉及致病性生物因子的已知或未知的特性。

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、病程和预后等。

⑤与其他生物和环境的相互作用、相关实验数据及流行病学资料。

⑥在环境中的稳定性。

⑦预防、治疗和诊断措施,包括注射疫苗、给治疗药物与使用感染检测用诊断试剂等。

(2) 涉及致病性生物因子的实验活动。

①菌(毒)种及感染性物质的领取、转运、保存和销毁等。

②分离、培养、鉴定和制备等操作。

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、解剖器材和玻璃器皿等。

(3) 实验活动涉及遗传修饰生物体(GMOs)时应考虑重组体引起的危害。

(4) 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。

(5) 动物笼具、器械、控制系统等可能出现故障。

(6) 感染性废物处置过程中的风险。

①废物的容器、包装、标识。

②收集、消毒、储存、运输等。

③感染性废物的泄漏。

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。

(7) 实验活动安全管理风险,包括但不限于以下几点。

①风险管理:消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施,以及采取措施后的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。

(8) 涉及致病性生物因子实验活动的相关人员。

①专业和生物安全知识、操作技能。

②对风险的认知。

③心理素质。

④专业和生物安全培训状况。

⑤意外事件/事故的处理能力。

⑥健康状况。

⑦健康监测、医疗保障及医疗救治。

⑧对外来实验人员的安全管理及提供的保护措施。

(9) 实验室设施、设备。

①基本设备:生物安全柜、离心机、摇床和培养箱等。

②基本手段:废物、废水处理设施和设备的配置。

③个体防护装备:使用时,包括以下设备。

a. 防护区的密闭性、压力、温度与气流控制系统。

b. 互锁、密闭门以及门禁系统。

c. 与防护区相关联的通风空调系统及水、电、气系统等。

d. 安全监控和报警系统。

e. 动物饲养、操作的设施设备。

f. 菌(毒)种及样本保存的设施设备。

g. 防辐射装置。

h. 生命支持系统、正压防护服、化学淋浴装置等。

(10) 实验室生物安保制度和安保措施。

重点识别所保存的或使用的致病性生物因子被盗取、滥用和恶意释放的风险。



(11) 已发生的实验室感染事件的原因分析。

二、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。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。实验室应在风险识别的基础上,结合但不限于以下情况进行风险评估。

- (1) 病原体生物学特性或防控策略发生变化。
- (2) 开展新的实验活动或变更实验活动(包括设施、设备、人员、活动范围和规程等)。
- (3) 操作超常规量或从事特殊活动。
- (4) 本实验室或同类实验室发生感染事件、感染事故。
- (5) 相关政策、法规、标准等发生改变。

三、风险评估报告

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。报告应注明评估时间及编审人员,并经实验室设立单位批准。

四、风险控制

风险控制是指为降低风险而采取的综合措施。实验室应依据风险评估结论采取相应的风险控制措施。宜首先考虑控制风险源,再考虑采取其他措施降低风险。

第二节 医学实验室分级标准与规范

一、病原微生物的分类

依据中华人民共和国国务院颁布实施的《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年修订版),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。

1. **第一类病原微生物** 能够引起人类或者动物非常严重的疾病的微生物,以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

2. **第二类病原微生物** 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。

3. **第三类病原微生物** 能够引起人类或者动物疾病,但一般情况下对人类、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。

4. **第四类病原微生物** 在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

其中,第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。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。这些名录固定了不同种类病原微生物的分级和从事不同类似实验活动所需的实验室的生物安全级别,是进行病原微生物的实践操作的参考标准。

二、病原微生物实验室分级标准与规范

生物安全实验室(biosafety laboratory,BSL)是指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。实验室生物安全防护水平分级与分类如下。

(一) 分级

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,将生物安全实验室分为一级(biosafety level 1,BSL-1)、二级(BSL-2)、三级(BSL-3)、四级(BSL-4)。

1. **BSL-1 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。

2. **BSL-2 实验室** 适用于操作能够引起人类或者动物疾病,但一般情况下对人类、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 实验室和加强型 BSL-2 实验室。

3. **BSL-3 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. **BSL-4 实验室** 适用于操作能够引起人类或者动物非常严重的疾病的微生物,以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

(二) 分类

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。

2. 以动物生物安全水平一级(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。

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。

第三节 医学实验室用水安全与应急处理

医学实验室用水主要包括分析试剂用水,分析仪器、实验器材的清洗用水和实验过程中用水。

一、水质的主要指标

(一) pH 值

纯水能溶解任何接触到的物质且没有缓冲能力,最微小的污染也会改变其 pH 值。



纯水不含任何离子,显中性,如暴露在空气中,会与 CO_2 反应生成碳酸,pH 值减小。纯水的 pH 值测定用电位法,由于纯水的绝缘性,在一级水、二级水的纯度下,难以测定其真实的 pH 值,所以各水质标准对一级水、二级水的 pH 值范围都未做要求。

(二) 电导率/电阻率

水的导电能力的强弱程度称为电导率,单位为 mS/m 。电导率反映了水中电解质含量的多少,是水的纯净程度的主要指标之一。水越纯净,电解质含量越低,电导率越小。

(三) 有机物

总有机碳是以碳的含量表示水体中有机物总量的综合指标。

二、实验用水的分级

实验用水是指由普通水经蒸馏、反渗透、电渗析、微孔过滤、去离子等方法制备得到的,在实验室用于试剂配制、样品浸提、器皿洗涤、分析测试和生物培养等的水。实验用水分为三个等级,常用的检验指标是电导率。

(一) 一级水

一级水用于有严格要求的分析实验,包括对颗粒有要求的实验,如高压液相色谱分析。一级水可用二级水经过石英设备蒸馏或离子交换混合床处理后,再经 $0.22 \mu\text{m}$ 微孔滤膜来制取。

(二) 二级水

二级水用于无机痕量分析等实验,如原子吸收光谱分析用水。二级水可用多次蒸馏或离子交换等方法制取。

(三) 三级水

三级水用于一般化学分析实验。三级水可用蒸馏或离子交换等方法制取,见表 1-1。

表 1-1 实验室用水的分级及技术指标(GB 6682—92)

技术指标	实验用水分级		
	一级	二级	三级
pH 值范围(25 °C)	—	—	5.0~7.5
电导率(25 °C)/(mS/m)	≤ 0.01	≤ 0.1	≤ 0.5
可氧化物质(以 O_2 计)/(mg/L)	—	< 0.08	< 0.4
吸光度(254 nm, 1 cm 光程)	≤ 0.001	≤ 0.01	—
蒸发残渣((105±2) °C)/(mg/L)	—	≤ 1	≤ 2
可溶性硅(以 SiO_2 计)/(mg/L)	≤ 0.01	≤ 0.02	—

三、水的危害

实验室水的危害主要是漏水事故。大多数是因水龙头年久失修、水管老化爆裂、实验结束后忘记关闭冷凝水、冷凝水软管固定不牢而中途脱落、下水道被杂物堵死等,造成