

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。实验室安全管理人員应:

- 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7.1.3i)。

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危险的扩散。

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 °C),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:

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

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0.3 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(polyalphaolefin, 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。

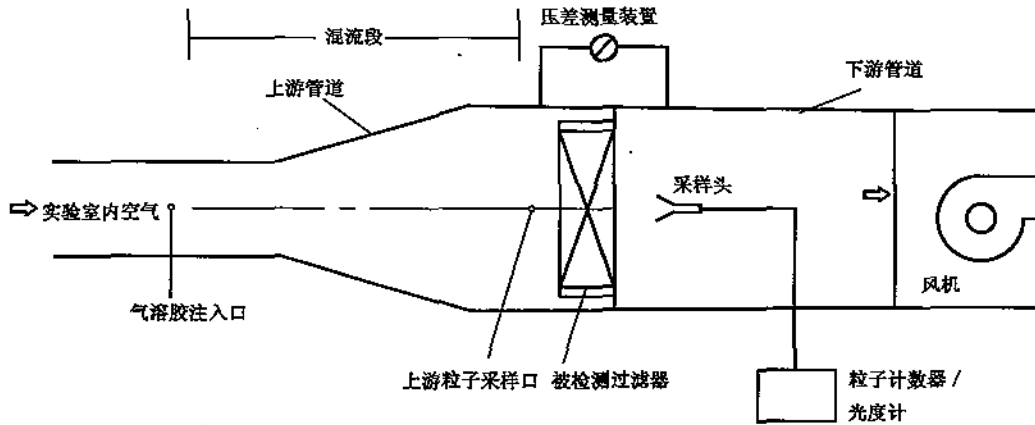


图 A.1 扫描检漏法检测示意图

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废物除非采用经确认有效的方法灭活后,不要在无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的消毒灭菌剂,使其与溢洒物混合作作用一定的时间。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) 穿上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.
-