



病原微生物实验活动风险评估表

(可以直接使用，可编辑 实用优秀文档，欢迎下载)

病原微生物实验活动风险评估表

实验室级别	<input type="checkbox"/> BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 (<input type="checkbox"/> 普通型; <input type="checkbox"/> 加强型) <input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 <input type="checkbox"/> ABSL-1 <input type="checkbox"/> ABSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-3 <input type="checkbox"/> ABSL-4		
病原微生物特征			
病原微生物名称			
未知病原微生物	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
危害程度分类	<input type="checkbox"/> 一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/> 四类		
预防和治疗措施	<input type="checkbox"/> 治疗药物 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 特异性血清		
对人感染剂量			
传播途径	<input type="checkbox"/> 呼吸道 <input type="checkbox"/> 消化道 <input type="checkbox"/> 接触 <input type="checkbox"/> 母婴传播 <input type="checkbox"/> 血液传播 <input type="checkbox"/> 媒介 <input type="checkbox"/> 性传播		
环境中的稳定性	<input type="checkbox"/> 稳定 <input type="checkbox"/> 较稳 <input type="checkbox"/> 不稳定		
消毒灭菌方法	<input type="checkbox"/> 化学法: 有效消毒剂: 1、2、3、 <input type="checkbox"/> 物理法: <input type="checkbox"/> 高压蒸汽灭菌 <input type="checkbox"/> 干热灭菌 <input type="checkbox"/> 紫外线 <input type="checkbox"/> 其他		
人畜共患病原体	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
涉及遗传修饰生物体 (GMOs)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
实验室感染报告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
病原微生物实验活动的评估			
实验活动标准操作程序	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	应急预案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
样品类型	<input type="checkbox"/> 临床标本: <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 体液 <input type="checkbox"/> 咽拭子 <input type="checkbox"/> 组织标本 <input type="checkbox"/> 纯培养物 <input type="checkbox"/> 环境标本 <input type="checkbox"/> 灭活材料 <input type="checkbox"/> 其他		
感染因子的浓度	<input type="checkbox"/> 高 <input type="checkbox"/> 较高 <input type="checkbox"/> 低		
一次操作最大样品量	<input type="checkbox"/> <10mL <input type="checkbox"/> ≥10mL<5L <input type="checkbox"/> ≥5L		
感染性物质来源	<input type="checkbox"/> 分离 <input type="checkbox"/> 培养 <input type="checkbox"/> 制备鉴定 <input type="checkbox"/> 其他		
易产生气溶胶的操作	<input type="checkbox"/> 离心 <input type="checkbox"/> 研磨 <input type="checkbox"/> 振荡 <input type="checkbox"/> 匀浆 <input type="checkbox"/> 超声 <input type="checkbox"/> 接种 <input type="checkbox"/> 冷冻干燥 <input type="checkbox"/> 其他		
气溶胶防范措施	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
溢洒风险	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
锐器使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否如使用, 锐气操作规程: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		

	g、淋浴装置等： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
生物安保措施	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
人员评估	
实验活动人员及维保人员	a、培养箱： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格； b、废物、废水处理设备： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格密闭门以及门禁系统： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格； c、安全监控和报警系统： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 d、与防护相关的空调通风系统及水、电、气系统等： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 e、菌（毒）种及样本保藏设施、设备： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 f、淋浴装置等： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
知情同意书	<input type="checkbox"/> 签订 <input type="checkbox"/> 未签订
评估结论	
评估意见	<input type="checkbox"/> 风险在可控范围内 <input type="checkbox"/> 风险不在可控范围内
评估人（签字）	签字： 日期： 年 月 日
主任意见	<input type="checkbox"/> 同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> 不同意开展实验活动 签字： 日期： 年 月 日
生物安全委员会意见	<input type="checkbox"/> 同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> 不同意开展实验活动 签字： 日期： 年 月 日
法人意见	<input type="checkbox"/> 同意开展实验活动 <input type="checkbox"/> 不同意开展实验活动

签字:

日期: 年 月 日

微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

1. 范围

本标准规定了微生物和生物医学实验室生物安全防护的基本原则、实验室的分级、各级实验室的基本要求。本标准为最低要求。 本标准适用于疾病预防控制机构、医疗保健、科研机构。

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 14925 —2001 实验动物 环境及设施 GB/T 16803 —1997 采暖、通风、空调、净化设备 术语 GB 50073 —2001 洁净厂房设计规范 JGJ 71 —1990 洁净室施工及验收规范

3. 定义 本标准采用下列定义

3.1 实验室生物安全防护 **biosafety protection for laboratories** 实验室工作人员所处理的实验对象含有致病的微生物及其毒素时，通过在实验室设计建造、使用个体防护设置、严格遵从标准化的工作及操作程序和规程等方面采取综合措施，确保实验室工作人员不受实验对象侵染，确保周围环境有受其污染。

3.2 微生物危害评估 **hazard assessment for microbes** 对实验微生物和毒素可能给人或环境带来的危害所进行的评估。

3.3 气溶胶 **aerosol** 悬浮于气体介质中粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m}\sim 1000\ \mu\text{m}$ 的固体、液体微小粒子形成的胶溶状态分散体系。

3.4 生物安全柜 **biosafety cabinet** 处理危险性微生物时所用的箱形空气净化安全装置。

3.5 I 级生物安全柜 **class I biosafety cabinet** 至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作时柜正面玻璃推拉窗打开一半，上部为观察窗，下部为操作窗口，外部空气由操作窗口吸进，而不可能由操作窗口逸出。工作状态时保证工作人员不受侵害，但不保证实验对象不受污染。

3.6 II 级生物安全柜 **class II biosafety cabinet** 至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作空间为经高效过滤器净化的无涡流的单向流空气。工作时正面玻璃推拉窗打开一半，上部为观察窗，下部操作窗口。外部空气由操作窗口吸进，而不可能由操作窗口逸出。工作状态下遵守操作规程时既保证工作人员不受侵害，也保证实验对象不受污染。

3.7 III 级生物安全柜 **class III biosafety cabinet** 至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作空间为经高效过滤器净化的无涡流的单向流空气，正面上部为观察窗，下部为手套箱式操作口。箱内对外界保持负压可确保人体与柜内物品完全隔绝。

3.8 物理抑制设备 **physical containment device** 用物理或机械方法防止致病微生物逸出的设备。

3.9 高效空气过滤器 **HEPA(high efficiency particulate air) filter** 在额定风量下，对粒径大于等于 $0.3\ \mu\text{m}$ 的粒子捕集效率在 99.97% 以上及气流阻力在 245Pa 以下的空气过滤器。

3.10 相对压强 **relative pressure** 绝对压强减去大气压强之值。

4 实验室生物安全防护的基本原则 4.1 总则 实验室生物安全防护的内容包括安全设备、个体防护装置和措施，实验室的特殊设计和建设要求，严格的管理制度和标准化的操作程序及规程。 4.1.2 应将每一特定实验室从立项、建设到使用维护的全过程中有关生物安全防护综合措施的内容编入实验室的生物安全手册中。必须设有专职的生物安全负责人。 4.1.3 生物安全防护实验室根据不同的微生物和防护要求分为四个生物安全防护级别。 4.2 安全设备和个体防护 安全设备和个体防护是确保实验室工作人员与致病微生物及其毒素直接接触的一级屏障。

4.2.1 生物安全柜是最重要的安全设备，形成最主要的防护屏障。实验室应按要求分别配备 I、II、III 级生物安全柜。所有可能使致病微生物及其毒素溅出或产生气溶胶的操作，除实际上不可实施外，都必须在生物安全柜内进行。不得用超净工作台代替生物安全柜。

4.2.2 必要时实验室应配备其他安全设备，如设置配有排风净化装置的排气罩等，或采用其他不使致病微生物逸出确保安全的设备。

4.2.3 实验室所配备的离心机应在生物安全柜或本标准 4.2.2 中所指的其他安全设备中使用，否则必须使用安全密封的专用离心杯。

4.2.4 必须给实验室工作人员配备必要的个体防护用品。

4.3 实验室设计与建造的特殊要求 包括：实验室的选址、平面布置、围护结构、通风空调、安全装置及特殊设备等设计与建造的特殊要求。

4.4 安全操作规程 4.4.1 本标准针对不同等级的生物安全防护实验室所规定的安全操作规程，包括标准的安全操作规程和特殊的安全操作规程（见附录 A），必须在实验室的生物安全手册中明列并加以执行。

4.4.2 针对不同的微生物及其毒素应补充规定相应的特殊安全操作规程，也应在各实验室的生物安全手册中明列并加以执行。

4.5 致病微生物及其毒素在实验室之间的传递 致病微生物及其毒素在实验室之间的传递必须严格按照国家现行有关管理办法执行。

4.6 管理制度 4.6.1 实验室基本管理 4.6.1.1 实验室内的布置和准入 a) 在主实验室应合理设置清洁区、半污染区和污染区； b) 非实验有关人员和物品不得进入实验室； c) 在实验室内不得进食和饮水，或者进行其他与实验无关的活动； d) 实验室工作人员、外来合作者、进修和学习人员在进入实验室及其岗位之前必须经过实验室主任的批准。

4.6.1.2 实验室工作人员的资格和培训 a) 实验室的工作人员必须是受过专业教育的技术人员。在独立进行工作前还需在中高级实验技术人员指导下进行上岗培训，达到合格标准，方可开始工作； b) 实验室的工作人员必须被告知实验室工作的潜在危险并接受实验室安全教育，自愿从事实验室工作； c) 实验室的工作人员必须遵守实验室的所有制度、规定和操作规程。 d) 三级和四级生物安全防护实验室的工作人员在开始工作前必须留本底血清进行有关检测，以后定期复检。如有疫苗必须进行免疫注射。

4.6.2 实验室特殊管理 为避免和处理源于不安全操作引起的意外事故，必须严格执行以下原则：

4.6.2.1 针对可能的危险因素，设计保证安全的工作程序。

4.6.2.2 事前进行有效的培训和模拟训练。

4.6.2.3 对于意外事故要能够提供包括紧急救助或专业性保健治疗的措施，足以应付紧急情况。

4.6.2.4 实验室事故处理：工作人员在操作过程中发生意外，如针刺和切伤、皮肤污染、感染性标本溅及体表和口鼻眼内、衣物污染、污染试验台面等均视为安全事故。应视事故类型等不同情况，立即进行紧急处理。具体措施必须形成书面文件并严格遵守执行。在紧急处理的同时必须向有关专家和领导汇报，并详细记录事故经过和损伤的具体部位和程度等，由专家评估是否需要进行治疗。

4.6.2.5 应填写正式的事故登记表，并按规定报告给国家相应级别的卫生主管部门。

4.7 微生物危害评估 当建设使用传染性或有潜在传染性材料的实验室前，必须进行微生物危害评估。应依据传染性微生物致病能力的程度、传播途径、稳定性、感染剂量、操作时的浓度和规模、实验对象的来源、是否有动物实验数据、是否有有效的预防和治疗方法等诸因素进行微生物危害评估。

4.7.1 通过微生物危害评估确定对象微生物应在哪一级的生物安全防护实验室中进行操作。

4.7.2 根据危害评估结果，制定相应的操作规程、实验室管理制度和紧急事故处理办法，必须形成书面文件并严格遵守执行。

5. 实验室的分类、分级及适用范围 5.1 分类 5.1.1 一般生物安全防护实验室(不使用实验脊

椎动物和昆虫)。 5.1.2 实验脊椎动物生物安全防护实验室。 5.2 分级 每类生物安全防护实验室根据所处理的微生物及其毒素的危害程度各分为四级。各级实验室的生物安全防护要求依次为：一级最低，四级最高。 5.3 适用范围 5.3.1 一般生物安全防护实验室 5.3.1.1 一级生物安全防护实验室 实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对健康成年人已知无致病作用的微生物，如用于教学的普通微生物实验室等。 5.3.1.2 二级生物安全防护实验室 实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对人或环境具有中等潜在危害的微生物。 5.3.1.3 三级生物安全防护实验室 实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物及其毒素，通常已有预防传染的疫苗。 艾滋病病毒的研究(血清学实验除外)应在三级生物安全防护实验室中进行。 5.3.1.4 四级生物安全防护实验室 实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，目前尚无有效的疫苗或治疗方法的致病微生物及其毒素。与上述情况类似的不明微生物，也必须在四级生物安全防护实验室中进行。待有充分数据后再决定此种微生物或毒素应在四级还是在较低级别的实验室中处理。 5.3.2 实验脊椎动物生物安全防护实验室，其适用微生物范围与同级的一般生物安全防护实验室相同。 6. 一般生物安全防护实验室的基本要求 6.1 一级生物安全防护实验室 6.1.1 安全设备和个体防护 6.1.1.1 一般无须使用生物安全柜等专用安全设备。 6.1.1.2 工作人员在实验时应穿工作服，戴防护眼镜。 6.1.1.3 工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套。 6.1.2 实验室设计和建造的特殊要求 6.1.2.1 每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 6.1.2.2 实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 6.1.2.3 实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 6.1.2.4 实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持生物废弃物容器的台(架)。 6.1.2.5 实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。 6.2 二级生物安全防护实验室 6.2.1 安全设备和个体防护 6.2.1.1 可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜(Ⅱ级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。 6.2.1.2 处理高浓度或大容量感染性材料均必须在生物安全柜(Ⅱ级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。 上述材料的离心操作如果使用密封的离心机转子或安全离心杯，且它们只在生物安全柜中开闭和装载感染性材料，则可在实验室中进行。 6.2.1.3 当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，为防止感染性材料溅出或雾化危害，必须使用面部保护装置(护目镜、面罩、个体呼吸保护用品或其他防溅出保护设备)。 6.2.1.4 在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在实验室内。不得穿着外出，更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室中消毒，然后统一洗涤或丢弃。 6.2.1.5 当手可能接触感染材料、污染的表面或设备时应戴手套。如可能发生感染性材料的溢出或溅出，宜戴两副手套。不得戴着手套离开实验室。工作完全结束后方可除去手套。一次性手套不得清洗和再次使用。 6.2.2 实验室设计和建造的特殊要求 6.2.2.1 生物安全防护二级实验室必须满足本标准 6.1.2 中各款的要求。 6.2.2.2 应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理。 6.2.2.3 应设置洗眼装置。 6.2.2.4 实验室门宜带锁、可自动关闭。 6.2.2.5 实验室出口应有发光指示标志。 6.2.2.6 实验室宜有不少于每小时 3~4 次的通风换气次数。 6.3 三级生物安全防护实验室

6.3.1 安全设备和个体防护 6.3.1.1 实验室中必须安装Ⅱ级或Ⅱ级以上生物安全柜。

6.3.1.2 所有涉及感染性材料的操作应在生物安全柜中进行。当这类操作不得不在生物安全柜外进行时，必须采用个体防护与使用物理抑制设备的综合防护措施。

6.3.1.3 在进行感染性组织培养、有可能产生感染性气溶胶的操作时，必须使用个体防护设备。

6.3.1.4 当不能安全有效地将气溶胶限定在一定范围内时，应使用呼吸保护装置。

6.3.1.5 工作人员在进入实验室工作区前，应在专用的更衣室(或缓冲间)穿着背开式工作服或其他防护服。工作完毕必须脱下工作服，不得穿工作服离开实验室。可再次使用的工作服必须先消毒后清洗。

6.3.1.6 工作时必须戴手套(两副为宜)。一次性手套必须先消毒后丢弃。

6.3.1.7 在实验室中必须配备有效的消毒剂、眼部清洗剂或生理盐水，且易于取用。可配备应急药品。

6.3.2 实验室设计和建造的特殊要求 6.3.2.1 选址 三级生物安全防护实验室可与其他用途房屋设在一栋建筑物中，但必须自成一区。该区通过隔离门与公共走廊或公共部位相隔。

6.3.2.2 平面布局 a) 三级生物安全防护实验室的核心区包括实验间及与之相连的缓冲间。 b) 缓冲间形成进入实验间的通道。必须设两道连锁门，当其中一道门打开时，另一道门自动处于关闭状态。如使用电动连锁装置，断电时两道门均必须处于可打开状态。在缓冲间可进行二次更衣。 c) 当实验室的通风系统不设自动控制装置时，缓冲间面积不宜过大，不宜超过实验间面积的八分之一。

d) Ⅱ级或Ⅲ级生物安全柜的安装位置应远离实验间入口，避开工作人员频繁走动的区域，且有利于形成气流由“清洁”区域流向“污染”区域的气流流型。

6.3.2.3 围护结构 a) 实验室(含缓冲间)围护结构内表面必须光滑耐腐蚀、防水，以易于消毒清洁。所有缝隙必须加以可靠密封。 b) 实验室内所有的门均可自动关闭。 c) 除观察窗外，不得设置任何窗户。观察窗必须为密封结构，所用玻璃为不碎玻璃。 d) 地面应无渗漏，光洁但不滑。不得使用地砖和水磨石等有缝隙地面。 e) 天花板、地板、墙间的交角均为圆弧形且可靠密封，施工时应防止昆虫和老鼠钻进墙脚。

6.3.2.4 通风空调 a) 必须安装独立的通风空调系统以控制实验室气流方向和压强梯度。该系统必须确保实验室使用时，室内空气除通过排风管道经高效过滤排出外，不得从实验室的其他部位或缝隙排向室外；同时确保实验室内的气流由“清洁”区域流向“污染”区域。进风口和排风口的布局应使实验区内的死空间降低到最小程度。 b) 通风空调系统为直排系统，不得采用部分回风系统。 c) 环境参数：相对于实验室外部，实验室内部保持负压。实验间的相对压强以 $-30\text{Pa} \sim -40\text{Pa}$ 为宜，缓冲间的相对压强以 $-15\text{Pa} \sim -20\text{Pa}$ 为宜。实验室内的温、湿度以控制在人体舒适范围为宜，或根据工艺要求而定。实验室内的空气洁净度以 GB 50073 —2001 《洁净厂房设计规范》中所定义的七级至八级为宜。实验室人工照明应均匀，不眩目，照度不低于 500lx 。 d) 为确保实验室内的气流由“清洁”区域流向“污染”区域，实验室内不应使用双侧均匀分布的排风口布局。不应采用上送上排的通风设计。由生物安全柜排出的经内部高效过滤的空气可通过系统的排风管直接排至大气，也可送入建筑物的排风系统。应确保生物安全柜与排风系统的压力平衡。 e) 实验室的进风应经初、中、高效三级过滤。 f) 实验室的排风必须经高效过滤或加其他方法处理后，以不低于 $12\text{m} / \text{s}$ 的速度直接向空中排放。该排风口应远离系统进风口位置。处理后的排风也可排入建筑物的排风管道，但不得被送回到该建筑物的任何部位。 g) 进风和排风高效过滤器必须安装在实验室设在围护结构上的风口中，以避免污染风管。 h) 实验室的

在进风和排风总管处应安装气密型调节阀门，必要时可完全关闭以进行室内化学熏蒸消毒。 i) 实验室的通风系统中所使用的所有部件均必须为气密型。所使用的高效过滤器不得为木框架。 j) 应安装风机启动自动联锁装置，确保实验室启动时先开排风机后开送风机。关闭时先关送风机后关排风机。 k) 不得在实验室内安装分体空调器。 6.3.2.5 安全装置及特殊设备 a) 必须在主实验室内设置Ⅱ级或Ⅲ级生物安全柜。其安装位置应满足 6.3.2.5 d) 中的要求。

b) 连续流离心机或其他可能产生气溶胶的设备应置于物理抑制设备之中，该装置应能将其可能产生的气溶胶经高效过滤器过滤后排出。在实验室内所必须设置的所有其他排风装置(通风橱、排气罩等)的排风均必须经过高效过滤器过滤后方可排出。其室内布置应有利于形成气流由“清洁”区域流向“污染”区域的气流流型。 c) 实验室中必须设置不产生蒸汽的高压灭菌锅或其他消毒装置。 d) 实验间与外部应设置传递窗。传递窗双门不得同时打开，传递窗内应设物理消毒装置。感染性材料必须放置在密闭容器中方可通过传递窗传递。 e) 必须在实验室入口处的显著位置设置压力显示报警装置，显示实验间和缓冲间的负压状况。当负压指示偏离预设区间必须能通过声、光等手段向实验室内外的人员发出警报。可在该装置上增加送、排风高效过滤器气流阻力的显示。 f) 实验室启动工作期间不能停电。应采用双路供电电源。如难以实现，则应安装停电时可自动切换的后备电源或不间断电源，对关键设备(生物安全柜、通风橱、排气罩以及照明等)供电。 g) 可在缓冲间设洗手池：洗手池的供水截门必须为脚踏、肘动或自动开关。洗手池如设在主实验室，下水道必须与建筑物的下水管线分离，且有明显标志。下水必须经过消毒处理。洗手池仅供洗手用，不得向内倾倒任何感染性材料。供水管必须安装防回流装置。不得在实验室内安设地漏。 .6 其他 a) 实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 b) 实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持一定间隙。应有专门放置生物废弃物容器的台(架)。家具和设备的边角和突出部位应光滑、无毛刺，以圆弧形为宜。 c) 所需真空泵应放在实验室内。真空管线必须装置在线高效过滤器。 d) 压缩空气等钢瓶应放在实验室外。穿过围护结构的管道与围护结构之间必须用不收缩的密封材料加以密封。气体管线必须装置在线高效过滤器和防回流装置。 e) 实验室中应设置洗眼装置。 f) 实验室出口应有发光指示标志。 g) 实验室内外必须设置通讯系统。 h) 实验室内的实验记录等资料应通过 机发送至实验室外。

6.4 四级生物安全防护实验室 四级生物安全防护实验室分为：安全柜型实验室和穿着正压服型实验室。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。在穿着正压服型实验室中，工作人员必须穿着特殊的正压服式保护服装。 6.4.1 安全设备和个体防护 6.4.1.1 在实验室中所有感染性材料的操作都必须在Ⅲ级生物安全柜中进行。如果工作人员穿着整体的由生命维持系统供气的正压工作服，则相关操作可在Ⅱ级生物安全柜中进行。 6.4.1.2 所有工作人员进入实验室时都必须换上全套实验室服装，包括内衣、内裤、衬衣或连衫裤、鞋和手套等。所有这些实验室防护服在淋浴和离开实验室前均必须在更衣室内脱下。 6.4.2 安全柜型实验室设计和建造的特殊要求 6.4.2.1 选址。实验室应建造在独立的建筑物内或实验室建筑物内独立的区域。 6.4.2.2 平面布局 a) 实验室核心区域由安放有Ⅲ级生物安全柜的房间(安全柜室)和进入通道组成。进入通道至少有三个部分，依次为外更衣室、淋浴室和内更衣室。任何相邻的门之间都有自动连锁装置，防止两个相邻的门被同时打开。对于不能从更衣室携

并有浸泡消毒槽、熏蒸室或带有消毒装置的通风传递窗，以便进行传递或消毒。必须设置带气闸室的紧急出口通道。 b)安全柜室四周可设置缓冲区，为环形走廊或缓冲房间，属核心区域的一部分。缓冲区建设要求同三级生物安全防护实验室。

6.4.2.3 围护结构

a)安全柜房间和内侧更衣室的墙壁、地板、天花板等内部应形成密封的内壳。地板应整体密封，墙角成圆弧形。房间的内表面应防水、耐腐蚀。结构内所有的缝隙都应密封。尽量减小安全柜室和内更衣室门周围的缝隙并可密封以利消毒。安全柜室地板上所有的下水管都直接通往液体消毒系统，下水道口和其他服务管线安装高效过滤器并防止害虫进入。 b)进入实验室的门可自动关闭，可以上锁。所有在实验室内外传递物品的设备都必须为双开门结构，两门之间也必须有自动连锁装置。 c)任何窗户都要求防破碎并密封。 d)在实验室的墙洞上安装用于对III级生物安全柜和安全柜室传递出来的物品进行消毒的双开门高压灭菌锅。其外门在实验室外开启。缝隙必须良好密封。

6.4.2.4 通风空调

a)必须安装精心设计建造的直排式通风系统。该系统进风和排风设计应确保定向的气流由最小危险区流向最大潜在危险区。进风口和排风口的布局应使实验区内的死空间降低到最小程度。 b)必须监测相邻区域的压差和气流流向，并安装报警器。在外更衣室的入口处安装压强仪表盘，显示和监测实验室内各区的压强或压差和进风、排风的风量。 c)必须设计安装通风系统的自动控制和警报装置以确保实验室内不出现正压并保持各房间压强和压差正常。III级生物安全柜的排风必须直接与排风管道相连。排风管道必须单独设置，不得与建筑物排风系统相连。 d)环境参数：安全柜室必须保持负压程度最高，其相对压强不得高于 -60Pa ；安全柜室、内更衣室、淋浴室和外更衣室的相对压强依次增高，相邻房间之间应有压差，保持在 $10\text{Pa} \sim 15\text{Pa}$ 之间。核心区域的空气洁净度以七级至八级为宜。实验室人工照明应均匀，不眩目，照度不低于 500lx 。 e)进风为三级过滤系统，最后一级必须经过高效过滤器过滤。 f)来自整个核心区域的排风必须连续经过两个高效过滤器处理。排风口应远离实验室区和进风口。 g)进风和排风高效过滤器必须安装在实验室各房间设在围护结构上的风口里，以避免污染风管。高效过滤器风口结构必须在更换高效过滤器之前实现就地消毒。或采用可在气密袋中进行更换的过滤器结构，以后再对高效过滤器进行消毒或焚烧。每台高效过滤器安装前后都必须进行检测，运行后每年也必须进行一次检测。

6.4.2.5 安全装置及特殊设备

a)安全柜室必须设置III级生物安全柜。 b)高压灭菌锅的门必须自动控制，只有在灭菌循环完成后，其外门方可开启。 c)必须提供双开门的液体浸泡槽、熏蒸消毒室或用于消毒的通风气闸室，对来自III级生物安全柜和安全柜室的不能高压消毒的物品进行消毒，使其安全进出。 d)如果有中央真空管线系统，不应在安全柜室以外的空间使用。在线的高效过滤器尽可能接近每个使用点或截门处。过滤器应易于现场消毒或更换。其他通往安全柜室的气、液管线要求安装保护装置以防止回流。 e)自内更衣室(含卫生间)，安全柜室水池下水、地漏以及高压消毒室和其他来源流出的液体在排往下水道之前，必需经过消毒，最好用加热消毒法。地漏必须有充满对被实验传染性物质有效的化学消毒剂的水封，它们直接通往消毒系统。下水道口和其他服务管线均应安装高效过滤器。自淋浴室和外更衣室、厕所排出的液体可以不经任何处理直接排到下水道中。对液体废弃物的消毒效果必须经过证实。 f)必须为实验室的核心区(安全柜室、内更衣室、淋浴室和外更衣室)的通风系统、报警器、照明、进出控制和生物安全柜设置可以自动启动

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/375133122023011223>