

ICS 13.100
C 52



中华人民共和国国家标准

GB 19489—2008
代替 GB 19489—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 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 术语和定义 | 1 |
| 3 风险评估及风险控制 | 2 |
| 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 | 4 |
| 6 实验室设施和设备要求 | 5 |
| 6.1 BSL-1 实验室 | 5 |
| 6.2 BSL-2 实验室 | 6 |
| 6.3 BSL-3 实验室 | 6 |
| 6.4 BSL-4 实验室 | 9 |
| 6.5 动物生物安全实验室 | 10 |
| 7 管理要求 | 12 |
| 7.1 组织和管理 | 12 |
| 7.2 管理责任 | 12 |
| 7.3 个人责任 | 13 |
| 7.4 安全管理体系文件 | 13 |
| 7.5 文件控制 | 15 |
| 7.6 安全计划 | 15 |
| 7.7 安全检查 | 16 |
| 7.8 不符合项的识别和控制 | 16 |
| 7.9 纠正措施 | 16 |
| 7.10 预防措施 | 16 |
| 7.11 持续改进 | 17 |
| 7.12 内部审核 | 17 |
| 7.13 管理评审 | 17 |
| 7.14 实验室人员管理 | 18 |
| 7.15 实验室材料管理 | 18 |
| 7.16 实验室活动管理 | 19 |
| 7.17 实验室内务管理 | 19 |
| 7.18 实验室设施设备管理 | 19 |
| 7.19 废物处置 | 20 |
| 7.20 危险材料运输 | 21 |
| 7.21 应急措施 | 21 |
| 7.22 消防安全 | 21 |
| 7.23 事故报告 | 21 |

| | |
|---|----|
| 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 | 23 |
| 附录 B (资料性附录) 生物安全实验室良好工作行为指南 | 26 |
| 附录 C (资料性附录) 实验室生物危险物质溢洒处理指南 | 29 |
| 参考文献 | 32 |

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有关要求。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 $0.001\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 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。