



临床实验室安全管理

建议参考书：人卫版



临床实验室安全管理

第一节 概述

第二节 实验室生物安全管理体系

第三节 实验室生物安全风险评估

第四节 临床实验室生物安全防护

第五节 实验用菌（毒）种及废弃物处理

第六节 临床实验室其他安全

临床实验室安全管理

☁ 临床实验室是医疗机构病原体最集中区域

☁ 也是科研工作的特殊场所

☁ 这些病原体对实验室工作人员、周围人员及环境具有一定的潜在危害

☁ 它甚至可以造成疾病的流行，危及广大群众的健康和生命安全，妨碍社会经济发展及和谐社会的建设，使得实验室生物安全管理成为临床实验室安全管理工作的核心

第一节 概述

一、实验室生物安全有关概念

二、临床实验室主要危害源

三、相关的法律法规和标准

四、实验室的常用安全标识

一、实验室生物安全的有关概念

- 1.生物因子(biological agents)
- 2.生物危害 (biohazard)
- 3.生物危险(biorisk)
- 4.气溶胶 (aerosols)
- 5.生物安全 (biosafety)
- 6.实验室生物安全 (laboratory biosafety)

一、实验室生物安全的有关概念

1. **生物因子**(biological agents)是可能引起感染、过敏或中毒的所有微小生物体，包括基因修饰的、细胞培养的和寄生于人体的一切微生物和其他相关的生物活性物质
2. **生物危害**（biohazard）是由生物因子对环境及生物体的健康所造成的危害

一、实验室生物安全的有关概念

3. **生物危险(biorisk)** 是生物因子将要或可能形成的危害，是伤害概率和严重性的综合，又叫风险。研究病原微生物是有一定风险，生物安全实验室能够降低这种风险
4. **气溶胶 (aerosols)** 是指悬浮于气体介质中的粒子，一般直径为 $0.001\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系

一、实验室生物安全的有关概念

- 5. **生物安全**（biosafety）是指人们对于由动物、植物、微生物等生物体给人类健康和自然环境可能造成不安全的防范
- 6. **实验室生物安全**（laboratory biosafety）是指在实验室从事病原微生物实验活动中，采取措施避免病原微生物对工作人员和相关人员造成危害、对环境造成污染和对公众造成伤害，保证实验研究的科学性并保护被实验对象免受污染

二、临床实验室的主要危害源

(一) 生物危害源

(二) 化学危害源

(三) 物理危害源

(一) 生物危害源

☁ 生物危害源主要由病原微生物引起的

☁ 包括细菌、病毒、真菌及寄生虫等

☁ 实验室相关感染的原因：被锐器刺伤

吸入气溶胶

被动物咬伤或抓伤

感染性材料处理不当

（二）化学危害源

- ☁ 化学危害源主要指在临床实验室的操作过程中所使用的危险性化学品引起的危害。包括：
 - ☁ 易燃性化学品、易爆性化学品、腐蚀性化学品、强酸性化学品、有毒性化学品、有害性化学品
- ☁ 入侵方式：通过吸入、接触、食入、针刺及破损皮肤等方式侵入

（三）物理危害源

☁ 临床实验室中物理危害源

☁ 主要放射性核素的辐射、紫外线和激光光源照射、电磁场、噪音等的危害

1. 放射性核素 使用理由、限度和地点进行评估
2. 紫外线和激光光源 提供个人防护装备
3. 电 主要危害是引起火灾
4. 噪音 采用工程控制措施

三、相关的法律法规和标准

(一) 国际的相关法律法规

(二) 我国生物安全法律、法规和标准

（一）国际的相关法律法规

- ☁ 20世纪50～60年代欧美国家开始关注实验室生物安全问题
- ☁ 世界卫生组织在1983年出版了《实验室生物安全手册》（第一版）
- ☁ WHO于1993年组织编写了该手册的第二版。
- ☁ 2004年WHO正式发布了《实验室生物安全手册》（第三版）

（二）我国有关生物安全的法律法规和标准

1. 我国有关生物安全的法律法规

- （1）《中华人民共和国传染病防治法》
- （2）《病原微生物实验室生物安全管理条例》
- （3）《医疗废物管理条例》

2. 我国有关实验室生物安全的标准和规范

- (1) 中华人民共和国国家标准：《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《医学实验室安全要求》（GB19781-2005/ISO15190）、《生物安全实验室建设技术规范》（GB50346-2004）
- (2) 中华人民共和国卫生行业标准：《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《人间传染的病原微生物名录》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》
- (3) 国家环境保护总局：《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（第32号）

四、实验室的安全标识

- (一) 生物危害标识
- (二) 感染性物品标识
- (三) 电离辐射标识
- (四) 危险化学品警示标识



授权人员方可进入

生物安全水平：-----

责任人：-----

紧急联系电话：-----

白天电话：----- 家庭电话：-----

必须得到上述责任人的授权方可进入

生物危害警告标识



感染性物品标识



当心电离辐射

CAUTION IONIZING RADIATION

当心电离辐射标识



爆炸品标识



易燃气体、不燃气体



易燃液体标识



氧化剂标识



腐蚀品标识



警示标识

第二节 实验室生物安全管理体系

一、生物安全管理组织体系

二、生物安全管理体系文件

三、生物安全管理规章制度

四、生物安全管理规范

五、记录与资料的管理

一、生物安全管理组织体系

- (一) 国家病原微生物实验室生物安全专家委员会
- (二) 地区病原微生物实验室生物安全专家委员会
- (三) 医疗机构生物安全管理委员会
- (四) 实验室主任与安全管理员

一、生物安全管理组织体系

☁ 实验室安全负责人的工作

- (1) 生物安全、生物安全保障以及技术规章方面的咨询工作。
- (2) 对技术方法、程序和方案、生物因子、材料和设备定期进行内部安全检查
- (3) 记录违反生物安全方案或程序的情况, 与有关人员讨论并提出改进的办法
- (4) 进行生物安全继续教育和适当的生物安全培训
- (5) 对于所有涉及潜在泄漏或意外事故调查, 并将调查结果以及处理意见及时向实验室主任和生物安全委员会报告

一、生物安全管理组织体系

- (6) 在出现涉及感染性物质溢出或其他事故时, 要确保清除污染
- (7) 确保医疗废弃物的正确管理
- (8) 根据国家规定, 制定病原微生物的运入/运出的程序
- (9) 对涉及感染性物质实验的计划、方案以及操作程序, 要在具体操作实施以前进行生物安全审查。
- (10) 负责实验室应急预案的演练与实施等

二、生物安全管理体系文件

- ☁ 体系文件的编制一般都采用四层“金字塔”建构
- ☁ 第一层《生物安全管理手册》，主要叙述生物安全原则、方针、意图和指令等
- ☁ 第二层是《程序文件》，是将生物安全管理指令、意图转化为行动的途径和相关联的行动
- ☁ 第三层是《作业指导书(SOP)》，是用来指导相关活动的实验操作技术细节性文件
- ☁ 第四层是《记录》，是用来阐明安全关联活动的表达方式，它可追溯性提供结果的证据

二、生物安全管理体系文件

1. 生物安全管理手册

- ☁ 核心是生物安全方针、目标、原则、组织机构及各组成要素的描述
- ☁ 手册中“方针目标”应口号式生物安全方针
- ☁ 概述生物安全目标，明确实验室对生物安全管理的承诺

二、生物安全管理体系文件

2. 生物安全管理程序文件

☁️ 是对生物安全活动进行全面策划和管理，是对各项生物安全管理活动的方法所作的规定，不涉及纯技术性细节。程序文件一般包括；文件标题、目的、适用范围、职责、工作流程、记录表格目录、支持性文件等。

三、生物安全管理规章制度

1. 建立安全管理制度的基本原则

- ☞ 制定生物安全管理制度必须根据相关的法律法规、标准，并结合本实验室情况
- ☞ 还应考虑其科学性、合理性和可操作性
- ☞ 控制源头、切断途径、避免危害

三、生物安全管理规章制度

2. 基本规章制度

- ①实验室安全管理制度
- ②生物安全防护制度
- ③内务清洁制度
- ④实验室消毒灭菌制度
- ⑤安全培训制度
- ⑥微生物实验室菌(毒)种管理制度
- ⑦传染病病原体报告制度。
- ⑧防火、防电、防意外事故管理制度
- ⑨尖锐器具安全使用制度
- ⑩实验室医疗废弃物处理制度

四、生物安全管理规范

~~构成临床实验室生物安全的三要素：~~

- 工作人员、硬件和软件
- 人是核心要素，又是最宝贵的要素
- 实验室或者实验室的设立单位应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规范、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核

四、生物安全管理规范

《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定：

- 实验室应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规范、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核
- 工作人员经考核合格的，方可上岗
- 对实验室相关人员，包括实验室操作人员、保洁人员等也要进行岗前培训和考核，持证上岗
- 同时要定期进行周期性（一般每年一次）生物安全知识的继续教育，并记入个人技术档案。

五、记录与资料的管理

- ☁ 将所取得的结果或所完成的活动以记录方式形成的文件，它可追溯性提供证据
- ☁ 实验室活动的表达方式之一
- ☁ 记录还可为纠正措施、预防措施验证提供证据
- ☁ 实验室采取纠正措施、预防措施的过程与效果
- ☁ 可以通过相对的记录予以验证

第三节 实验室生物安全风险评估

一、生物因子风险程度分级

二、病原微生物危害程度分类

三、实验室生物安全防护分级

四、风险评估

一、生物因子风险程度分级

I 级风险：

低个体危害，低群体危害。

不会导致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。

II 级风险：

中等个体危害，有限群体危害。

能引起人或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原体。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。

一、生物因子风险程度分级

☁ III级风险:

高个体危害，低群体危害。

能引起人类或动物严重疾病，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。

☁ IV级风险:

高个体危害，高群体危害。

能引起人类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，或动物与人，或人与动物，或动物与动物间传播的病原体。

二、病原微生物危害程度分类

- ☁ 我国在《病原微生物实验生物安全管理条例》中，按危害程度将病原微生物分为四类。
- ☁ 一类：能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭和微生物。
- ☁ 二类：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。

二、病原微生物危害程度分类

☁️ **三类：**能够引起人类或动物疾病，但一般情况下对人、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微生物。

☁️ **四类：**通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

三、实验室生物安全防护分级

1. 一级生物安全防护实验室 (BSL-I)
2. 二级生物安全防护实验室 (BSL-2)
3. 三级生物安全防护实验室 (BSL-3)
4. 四级生物安全防护实验室 (BSL-4)

与风险等级相对应的生物安全水平、操作和设备选择

危害等级	生物安全水平	实验室类型	实验室操作	安全设施
I	BSL-1	基础教学、研究	GMT	不需要；开放实验室
II	BSL-2	初级卫生服务、诊断	GMT、防护服、微生物危害标识	开放实验室，需要BSC用于可能生成的气溶胶
III	BSL-3	特殊的诊断、研究	在BSL-2上增加特殊防护服、进入制度、定向气流	BSC和（或）其他所有实验室工作所需的基本设备
IV	BSL-4	危险病原体研究	在BSL-3上增加气锁入口、出口淋浴、污染物的特殊处理	II级或III级BSC并穿着正压服、双开门高压灭菌器，经过滤空气

病原微生物危害等级划分与生物安全实验室的分级

分类	《病原微生物实验生物安全管理条例》	等级	代号	《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）
四类	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	I 级	BSL-1	低个体危害，低群体危害。 不会导致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。
三类	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、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微生物。	II 级	BSL-2	中等个体危害，有限群体危害。 能引起人或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原体。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。
二类	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	III级	BSL-3	高个体危害，低群体危害。 能引起人类或动物严重疾病，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。
一类	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭和微生物	IV级	BSL-4	高个体危害，高群体危害。 能引起人类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，或动物与人，或人与动物，或动物与动物间传播的病原体。

四、风险评估

(一) 风险评估的含义

(二) 风险评估范围

(三) 风险评估时间

(四) 评估人员

(五) 制定评估报告

(六) 评估办法

（一） 风险评估的含义

- ☁️ **风险评估** (risk assessment) 是评估风险的大小以及确定风险是否可接受的全过程
- ☁️ **风险控制** (risk control) 为降低风险而采取的综合措施
- ☁️ **风险评估** 是实验室生物安全的核心工作

（二）风险评估范围

（1）生物安全风险评估

- ☞ 涉及病原微生物危害评估、实验室实验活动风险评估、设施设备安全风险评估、人员健康监测等多方面内容。

（2）风险评估内容

- ☞ 至少包括生物因子已知或未知的生物学特性
- ☞ 生物因子的种类、来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应关系、致病性、变异性、在环境中的稳定性、与其他生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料、人员安全状况评估、预防和治疗方案等

(三) 风险评估时间

- ☁ 风险评估始于实验室设计建造之前
- ☁ 实施于实验活动之中
- ☁ 定期的阶段性再评估
- ☁ 因工作条件、人员变动
- ☁ 适时重新评估
- ☁ 保证风险评估报告的及时性
- ☁ 保证有关管理规程、标准操作程序可行性

（四）评估人员

- ☁ 实验室生物安全工作涉及
- ☁ 病原微生物、建筑设计工程、防护材料
- ☁ 空气动力等不同的专业领域
- ☁ 是管理与研究并重的综合性工作
- ☁ 需要对该领域及实验研究有经验、有资历的专业人员进行评估工作

（五）制定评估报告

- ☁ 各种因素的风险发生概率程度、针对这些风险采取的风险控制措施以及风险发生后的补救方法
- ☁ 风险评估报告应得到有关生物安全主管部门的审批程序
- ☁ 审批是对评估结果的论证

（六）评估办法

- ☁ 具体评估办法应按照国家标准
- ☁ 《实验室生物安全通用要求》
- ☁ （GB19489-2008）严格实行

第四节 临床实验室生物安全防护

一、实验室生物安全防护类型

二、实验室主要的安全设备

三、个人安全防护用具

四、临床实验室技术规范

五、临床实验室消毒与灭菌

六、临床实验室应急事故处理

一、实验室生物安全防护的类型

1.一级防护(primary barrier)

- ☞ 主要采用规范实验技术和适当的安全设备
- ☞ 保护实验室工作人员和室内环境安全免受感染性物质污染
- ☞ 包括安全设备和个体防护装备

一、实验室生物安全防护的类型

2.二级防护(secondary barrier)

二级防护包括实验室设施设计和严格规范的操作流程
以保护实验室外环境不受感染性物质污染

生物安全防护的三个要素

实验室操作及技术、安全设备和实验室设施设

二、实验室主要的安全设备

(一) 生物安全柜

(二) 超净工作台

(三) 通风柜

(四) 洗眼器

(五) 紧急喷淋装置

(六) 消毒设施及用品

（一）生物安全柜

•生物安全柜（**biosafety cabinet**，**BSCs**）是处理危险性微生物时所用的箱型空气净化安全装置。是在操作具有感染性的实验材料时，为保护操作者本人、实验室内外环境以及实验材料，使其避免在操作过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物而设计的一种实验室安全防护设备。

(一) 生物安全柜

1. 种类介绍
2. 生物安全柜使用要求
3. 生物安全柜操作规范
4. 生物安全柜检测要求

1. 种类介绍

I 级生物安全柜

II 级生物安全柜： II 级A1型、 II 级A2型、
II 级B1型、 II 级B2型

III级生物安全柜

生物安全柜(负压柜)

☁ I 级：设计简单，目前仍广泛使用。

- 保护操作

☁ II 级：保护

- 操作危险

- 穿正压防

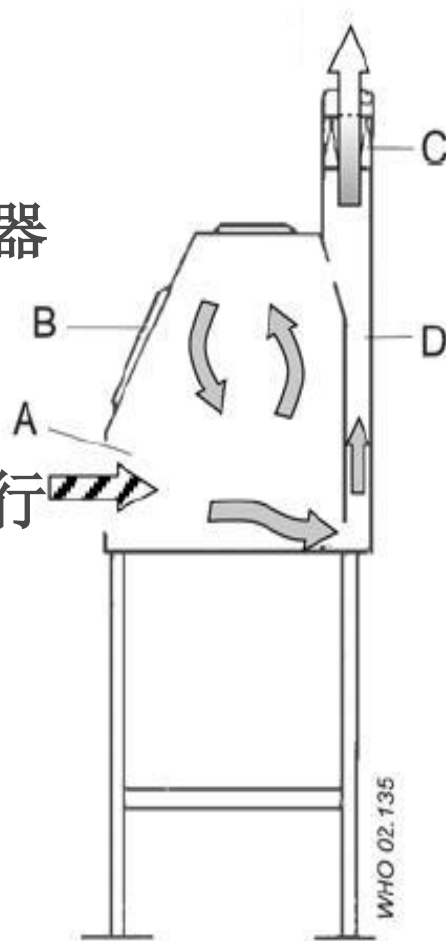
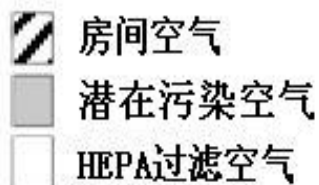
☁ III 级：对操作者防护最好。

- 操作危险度4 级微生物。适用于三级和四级生物安全水平实验室。

I 级生物安全柜原理

- A: 前开口
B: 窗口
C: 排风HEPA 过滤器
D: 压力排风系统

不能对实验样品进行
保护



侧面图

安全柜内的空气可以通过HEPA 过滤器按下列方式排出:

- (a) 排到实验室中, 然后再通过实验室排风系统排到建筑物外面
- (b) 通过建筑物的排风系统排到建筑物外面
- (c) 直接排到建筑物外面

☁ II 级生物安全柜有不同的类型：

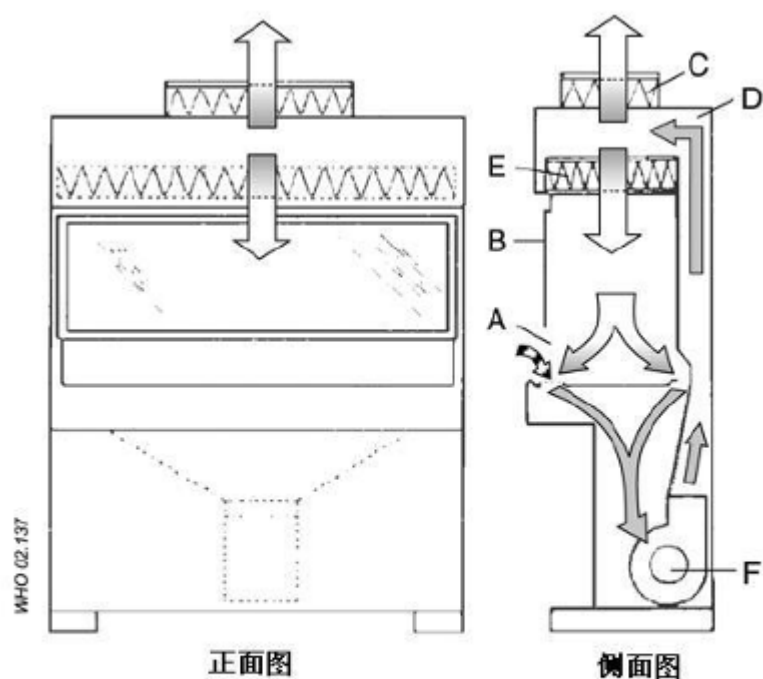
- A型（30%排出）：A1、A2型
- B型又分为：

☁ 不同于

☁ 只让经过HEPA过滤的空气流过工作台面

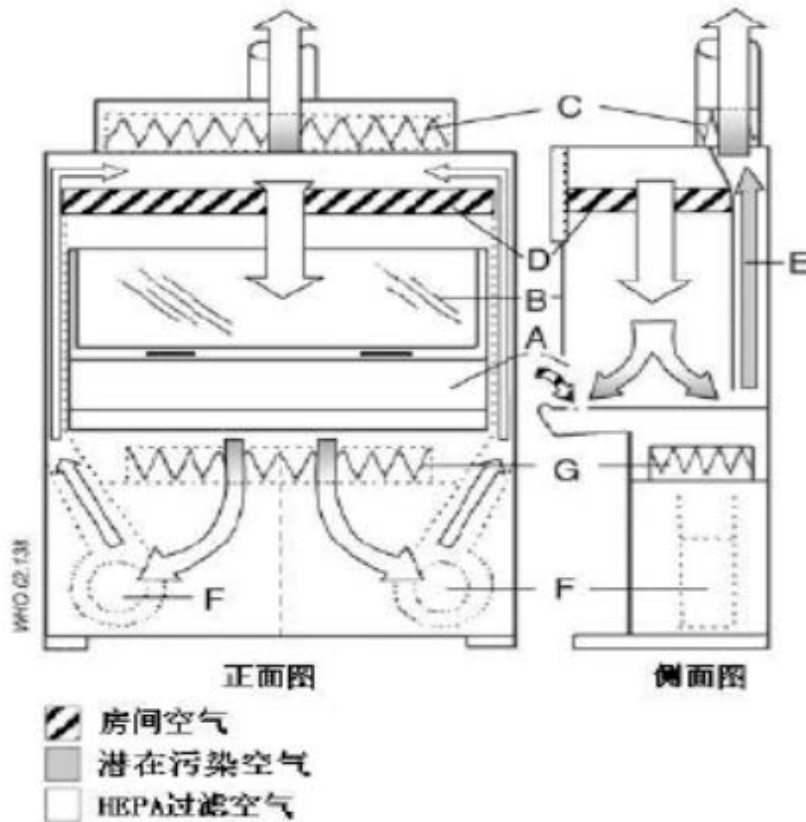
II 级生物安全柜

II 级A1 型生物安全柜原理图



- A: 前开口
- B: 窗口
- C: 排风HEPA 过滤器
- D: 后面的压力排风系统
- E: 供风HEPA 过滤器
- F: 风机

II 级B1 型生物安全柜原理图



II 级 B1 型生物安全柜原理图

- A: 前开口
- B: 窗口
- C: 排风HEPA 过滤器
- D: 供风HEPA 过滤器
- E: 负压压力排风系统
- F: 风机
- G: 送风HEPA 过滤器

安全柜需要有与建筑物排风系统相连接的排风接口

III级生物安全柜

☁️ 所有接口都是密封的

☁️ 有一个专

☁️ 安全柜内

☁️ 只有通过
伸入安全

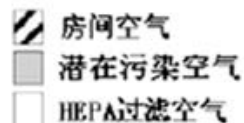
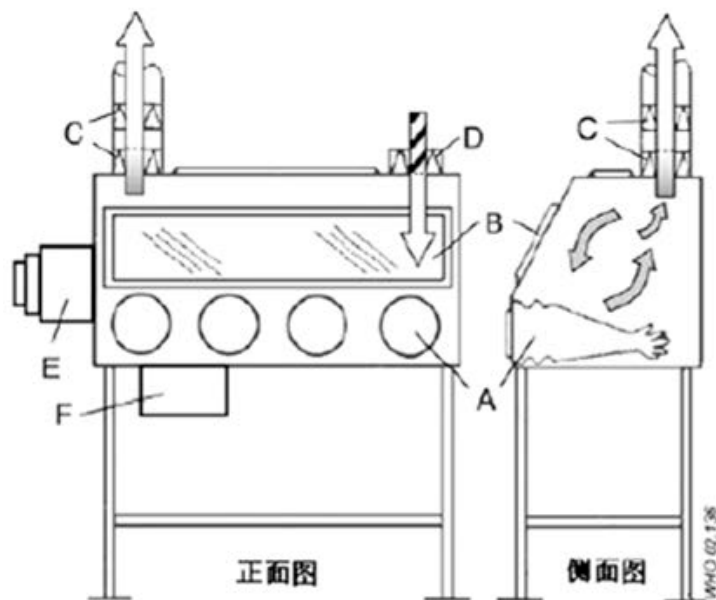
负压

流

124.5Pa)

套，手才能

III级生物安全柜



III级生物安全柜（手套箱）示意图

- A: 用于连接等臂长手套的舱孔
- B: 窗口
- C: 两个排风HEPA 过滤器
- D: 送风HEPA 过滤器
- E: 双开门高压灭菌器或传递箱
- F: 化学浸泡槽

安全柜需要有与独立的建筑物排风系统相连接的排风接口

根据保护类型的需要选择适宜的生物安全柜

保护类型	BSC的选择
针对危险组1-3微生物的人员保护	I 级、II 级、III级
针对危险组4微生物的人员保护，手套箱实验室	III级
针对危险组1-3微生物的人员保护,防护服实验室	I 级、II 级
产品保护	II 级,仅当涉及层流时用III级
针对微量的不稳定的放射性核/化学药品的保护	II 级B1,向室外排风的 II 级A2
针对不稳定的放射性核/化学药品的保护	I 级、II 级B2，III级

2. 生物安全柜使用要求

摆放位置、操作、物品摆放、操作和维修
紫外线灯、明火、溢出、清洁和消毒、清
除污染、个体防护装备、警报器、检测

3. 生物安全柜操作规范

1. 人员要培训
2. 必须运行正常
3. 使用时不能打开玻璃观察挡板
4. 放置尽可能少的器材或标本
5. 不能使用本生灯
6. 在安全柜的中后部操作、不要使用其他物品阻挡空气格栅、尽量减少手臂的伸进伸出、尽可能减少操作者身后的人员流动、不进行文字工作
7. 工作开始前和结束后，风机应至少运行5分钟

4. 生物安全柜检测要求

- (1) 人员、产品及交叉污染保护试验
- (2) 柜体泄漏试验
- (3) HEPA过滤器泄漏试验
- (4) 下降气流流速测试
- (5) 流入气流流速测试
- (6) 气流烟雾模式测试
- (7) 噪声
- (8) 照度
- (9) 振动

(二) 超净工作台

- ☁ 超净工作台的气流是由外部经HEPA过滤后进入操作区，通过操作区后由超净工作台前、侧开口区流向操作者一侧而进入实验室。
- ☁ 超净工作台只能保护实验材料，不能保护操作人员及环境。
- ☁ 超净工作台只适用于无毒、无味、无刺激性挥发气体以及无感染性的实验材料操作。



超净工作台

(三) 通风柜

- ☁ 通风柜是可以有效遏制毒性、刺激性或者易燃材料的安全设备
- ☁ 在实验操作时往往会产生各种有害气体、臭气、湿气以及易燃、易爆、腐蚀性物质，为了保护使用者的安全，防止实验中的污染物质向实验室扩散，在污染源附近要使用排风设备
- ☁ 尤其是当试验过程中出现操作失误，蒸汽和灰尘从使用器皿中大量泄出时，通风柜可起到后备安全保障作用



通风柜

（四）洗眼器

- ☁ 洗眼器是安全和劳动保护必备的设备，是接触酸、碱、有机物等有毒、腐蚀性物质场合必备的应急、保护设施
- ☁ 洗眼器的类型很多，如复合式洗眼器、立式洗眼器、壁挂式洗眼器、便携式洗眼器、台式洗眼器
- ☁ 每周应测试洗眼器与水供应连接的装置以确保其功能的正常并冲掉积水



洗眼器

(五) 紧急喷淋装置

- ☁ 一般安装在使用苛性碱和腐蚀性化学品附近的地方
- ☁ 定期测试喷淋装置以保证其功能正常，其次数依实验室的复杂程度和规模而定
- ☁ 尽可能提供舒适的水温；地面排水通常设在紧急喷淋装置附近

紧急喷淋装置



（六）消毒设施及用品

- ☁ 临床实验室生物安全防护常采用的消毒三种方式
- ☁ 化学消毒
- ☁ 高压灭菌
- ☁ 焚烧
- ☁ 可在具体工作中应根据实际情况来选择不同的消毒方式

三、个人安全防护用品

1. 实验服
2. 护目镜
3. 面罩
4. 手套
5. 鞋

三、个人安全防护用品

- ☁ 安全防护用具是避免操作人员暴露于气溶胶、飞溅物以及意外接种等危险的一个屏障
- ☁ 应根据所进行工作的性质来选择防护用具
- ☁ 常用的安全防护用具具有
- ☁ 实验服、护目镜、面罩、手套和鞋等



面罩



实验服



护目镜



鞋套



手套



实验服



连体防护



隔离衣



七



八

鞋套使用方法示意图

靴套使用方法示意图

聚氯乙烯手套



乳胶手套



聚脂手套

眼睛防护装备



a . 安全镜

大多数情况, 佩戴侧面带有护罩的**安全眼镜**能够保护工作人员避免受到大部分实验室操作所带来的损害

只有在进行有可能发生化学和生物污染物质溅出的实验时，必须**佩戴护目镜**



b.安全护目镜

——防护面罩（对整个脸部进行防护）



——一次性面罩





一次性防护面具



一次性防护面具

使用中的全罩式防护面具



正压防护服



正压面罩

(头盔正压式呼吸防护系统)



四、临床实验室技术规范

(一) 一级生物安全防护实验室 (BSL-1)

(二) 二级生物安全防护实验室 (BSL-2)

(三) 三级生物安全防护实验室 (BSL-3)

(四) 四级生物安全防护实验室 (BSL-4)

（一）一级生物安全防护实验室

- ☁ 适用于已知不会导致健康工作者和动物致病的生物因子（细菌、真菌、病毒和寄生虫等）的操作
- ☁ 对实验室工作人员和环境的潜在危害性最小

（一）一级生物安全防护实验室

1. 标准的微生物操作规程

- ①限制或禁止非本实验室人员进入
- ②工作人员处理完后，脱下手套、离开实验室之前要洗手
- ③不许在工作区内饮食、喝水、抽烟、化妆、处理隐形眼镜，食物要放在工作区域以外的专用橱柜或冰箱内
- ④禁止使用口吸移液，应使用移液器吸取液体
- ⑤制定锐利器具安全操作规程

（一）一级生物安全防护实验室

1. 标准的微生物操作规程

- ⑥操作尽可能细心，以减少飞溅物或气溶胶的产生
- ⑦每天至少消毒一次工作台面，活性物质溅出时应及时消毒
- ⑧所有的培养物、废弃物在运出实验室前，应使用可行的方法进行消毒灭活
- ⑨制定有效的防鼠防虫措施
- ⑩当存在传染源时，应在实验室入口处贴上生物危险标志，注明致病因子名称、研究室负责人姓名及电话号码

(一) 一级生物安全防护实验室

2. 实验室生物安全设备和防护要求

- ①操作生物安全一级的生物因子，一般无须生物安全柜等特殊防护装置和设备
- ②穿戴工作服,防止自身衣服被污染或弄脏
- ③若手部皮肤有破损或皮疹应戴上手套
- ④操作中应戴保护眼罩

(一) 一级生物安全防护实验室

3. 实验室设施要求

- ①实验室应该有控制进入的门
- ②实验室应配备洗手池，并靠近出口处
- ③实验室地面应易于清洗、防滑、不宜铺设地毯
- ④实验台面应防水、耐热、耐酸碱、耐有机溶剂及其他用于的消毒药品
- ⑤实验室器材设施之间应固定，并保持一定的间距便于清扫
- ⑥如果实验室有窗户应安装纱窗



☁️ 二级生物安全防护实验室（BSL-2）

☁️ 接触致病生物因子的实验室工作人员要经过特殊培训

☁️ 在资深工作人员的指导下工作

（二）二级生物安全防护实验室

1. 标准的微生物操作规程同BSL-1，特殊安全操作规程
 - 1) 在开展传染病原体操作时，实验室负责人应禁止或限制其他人员进入
 - 2) 只有那些明确病原体潜在危险性并符合特殊要求（如经过免疫接种）的人员才能进入实验室
 - 3) 实验室入口处贴上生物危害标志，在实验室内必须佩戴的个人防护设施
 - 4) 实验室人员接受适当与实验有关的免疫接种或检测（如乙型肝炎病毒疫苗或卡介苗皮试）
 - 5) 必要时对实验室或其他高危人员进行基准血清样本收集并保存
 - 6) 标准操作规程或生物安全手册中应包括生物安全程序

（二）二级生物安全防护实验室

1. 标准的微生物操作规程

7) 工作人员要每年要接受1次最新知识的培训。

8) 对于污染的锐利器具，要严格遵守以下规定：

- ① 针、注射器及其他锐器应限制在实验室内使用；可用其他器具替代操作
- ② 注射和吸取感染性物质时要用一次性注射器；用过的针头不得弯曲、剪断、折断、直接置于坚壁容器中
- ③ 适当时使用带针头套的注射器、无针头注射器和其他安全装置
- ④ 禁止直接用手处理破碎的玻璃器具，必须用其他工具（如刷子、簸箕、夹子或镊子等）处理，盛装污染的针头、锐器、破碎玻璃的容器在丢弃前需进行消毒处理

(二) 二级生物安全防护实验室

1. 标准的微生物操作规程

- 9) 实验室设备和工作台面在进行完感染性物质的操作后进行常规消毒，污染的设备必须根据相应规定进行消毒
- 10) 培养物、组织、体液样本或具潜在感染性的废物必须放在密闭、防漏的容器内，防止发生泄漏) 发生溢出事故造成感染性物质扩散时，应立即报告实验室负责人，要进行适当的医学评估、监测以及妥善处理，并保留书面记录
- 12) 与实验无关的动物不允许进入实验室

(二) 二级生物安全防护实验室

2. 实验室生物安全设备和防护要求

☁ 二级生物安全柜或个人防护装备或物理防护

- ①可能产生感染性气溶胶或飞溅物的实验过程,
- ②处理高浓度或大体积的感染性生物, 密封的转头或离心管, 可以在开放的实验室离心
- ③生物安全柜外操作感染性微生物时, 要佩戴面目防护装置
- ④要穿着专用的工作服等防护服, 在离开时必须脱下
- ⑤当手可能接触到有潜在感染性的物质、污染的表面或设备时, 必须戴手套。处理后的手套不能再进行冲洗、使用或接触“干净”的表面(键盘、电话等), 脱下手套后立即洗手

(二) 二级生物安全防护实验室

3. 实验室设施要求

- ①实验室门应带锁
- ②应配备各种消毒设施，如高压灭菌装置、化学消毒装置等
- ③新建实验室选址应远离公共场所
- ④生物安全柜要放在远离门、开放的窗户、走动比较频繁的实验室区域以及其他具有潜在破坏性的设备处，以维持生物安全柜的气流参数

1. 操作规程

①标准的微生物安全操作规程同BSL-2

②特殊安全操作规程，在BSL-2特殊安全操作规程的基础上，对实验室设备和工作台面消毒、锐器的处理、生物安全柜的应用、废弃物的处理等有一些特殊的要求

2. 实验室生物安全设备和防护要求

- ①进入实验室时应穿防护服，操作完毕必须脱下工作服
- ②涉及感染性材料的操作均应在Ⅱ级或Ⅲ级生物安全柜中进行，当不得不在生物安全柜外进行时，必须采用适当的个体综合防护装置和物理防扩散设备
- ③在进行感染性实验操作时，必须使用面部防护设备和呼吸保护装置
- ④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，可配备应急药品

（三）三级生物安全防护实验室

3. 实验室设施要求

- ①在BSL-2实验室的设施基础上
 - ②实验室应单独隔离区域，禁止随便进入，经过两道自动门
 - ③洗手池为手免接触式或脚踏式或肘动式或全自动式，下水必须经过消毒处理
 - ④应设置缓冲区，缓冲区的面积不宜超过实验室面积的1/8
 - ⑤实验室应密闭，所有的门窗需关闭和密封，无缝隙、表面应光滑防水、耐腐蚀
 - ⑥在实验室内应备有对实验废弃物进行消毒处理的措施
 - ⑦应安装管道式废气排放系统
- 建议在实验室的入口处设置可视的监测系统

- ☞ 在BSL-3技术规范的基础上更为严格
- ☞ 实验人员和实验材料进出实验室有特殊的要求
- ☞ 实验室入口应安装上锁的安全门
- ☞ 所有进入实验室的人员都要签名登记日期和时间
- ☞ 实验人员入室前应更换衣服，只能经淋浴间和更衣室进出实验室，每次离开实验室前都应进行消毒性淋浴
- ☞ 实验材料和用品应通过双层门的高压灭菌仓、熏蒸消毒仓或气体闸门送入，所有操作必须III级生物安全柜中进行
- ☞ 任何未经高压或熏蒸消毒的物质不得转移出实验室

五、临床实验室的消毒与灭菌

- (一) 常用的消毒灭菌方法
- (二) 化学消毒
- (三) 临床实验室消毒措施
- (四) 焚烧

(一) 常用的消毒灭菌方法

1. 物理的消毒灭菌方法 用物理因素杀菌或清除病原微生物及其他有害微生物，称为物理消毒灭菌法。

(1) 热力灭菌法 (heat sterilization)

① 湿热灭菌法：湿热灭菌法是最常用的灭菌法

☞ 其杀菌机制：在湿热条件下蛋白质吸收水分容易变性或凝固，水分子的穿透力比空气大，更易均匀传递热能，蒸汽有潜热存在。所以该法的灭菌效率比干热灭菌法高。主要包括：高压蒸气灭菌法、间歇蒸气灭菌法、流通蒸气消毒法、煮沸法、巴氏消毒法

(一) 常用的消毒灭菌方法

1. 物理的消毒灭菌方法

②干热灭菌法：其机制是高温能使菌体蛋白分子变性及细胞质浓缩，使新陈代谢受到障碍而死亡；可杀死一切微生物，包括芽胞菌，还可以破坏热原质

(2) 辐射杀菌法 (radiation sterilization) : 通过紫外线照射和 γ 射线的高能量电子束，使菌体蛋白发生光解、变性、核酸酶被破坏。主要方法有：紫外线法、电离辐射法、微波法

（一）常用的消毒灭菌方法

~~（3）超声波杀菌法（ultrasonic）：超声波的灭菌机制是利用其通过水时产生的空（腔）化作用，从而造成细菌的崩破与裂解，革兰阴性菌对其尤为敏感~~

常与其他方法合用，起到增效作用。

（4）过滤除菌法（filtration）：采用滤器通过物理阻留的方法将液体或空气中的细菌除去的方法，以达到无菌目的

主要用于不耐高温灭菌的血清、毒素、抗生素、药液和空气除菌，不能去除病毒、支原体和L型细菌

（一）常用的消毒灭菌方法

（二）化学消毒

- ☞ 化学消毒是指用化学药物作用于微生物和病原体，使其蛋白质变性，失去正常功能而死亡
- ☞ 具有杀菌作用的化学药物称为化学消毒剂，具有抑制微生物生长繁殖的药物称为防腐剂
- ☞ 主要方法有：浸泡法、擦拭法、熏蒸法、喷雾法，环氧乙烷气体密闭消毒法
- ☞ 适用于不耐高温的物品，如锐利器械（如刀、剪刀、缝针等）、内镜、塑料导管、光学仪器及皮肤、黏膜，病人的分泌物、排泄物、实验室空气等均可采用此法

（二）化学消毒

☁ 各种消毒剂可按照其作用效力分为三类：

- ① 高效消毒剂：甲醛、戊二醛、过氧乙酸、环氧乙烷、有机汞化合物等，可以杀灭包括细菌繁殖体、芽孢、真菌、病毒在内一切微生物，可用作灭菌剂
- ② 中效消毒剂：有乙醇、酚类、碘、含氯消毒剂等，可杀灭细菌芽孢以外的其他各种微生物
- ③ 低效消毒剂：包括新洁尔灭、洗必泰等，不能杀灭细菌芽孢、结核杆菌和亲水类病毒，可杀灭结核杆菌以外的其他细菌繁殖体、真菌和亲脂类病毒

三、临床实验室消毒措施

☛ 临床实验室分清洁区、半污染区、污染区

☛ 目前实验室一般使用含氯消毒剂进行消毒

1. 清洁区 办公室、盥洗室、休息室、培养基室等

☛ 每天开窗通风换气，擦拭桌面、地面。每周用消毒液500mg/L有效氯擦拭。

2. 半污染区 包括缓冲间、更衣室及卫生通道等区域，可能存在致病菌污染

① 空气消毒常采用紫外线照射消毒、空气净化器消毒

② 门窗、桌面等物体表面用500mg/L有效氯擦拭消毒

③ 工作鞋用500mg/L有效氯擦拭，工作衣、隔离衣通常由医院洗衣房统一消毒处理

3. 污染区 包括实验室样本收集区、处理区、培养区、鉴定药敏区和废弃物处理区域等。

(1) 空气消毒用紫外线照射消毒、空气净化器消毒。

(2) 手消毒常用250mg/L有效氯或专用洗手液消毒

(3) 门窗、桌面、贵重仪器设备等物体表面消毒需用500mg/L有效氯擦拭

(4) 被样品污染的表面消毒用1000mg/L有效氯消毒30min~60min

☞ 被病毒和结核杆菌污染表面消毒要用2000mg/L有效氯消毒30min

- ☁ 在临床实验室生物安全防护工作中，焚烧环节是医疗废弃物消毒的终末环节
- ☁ 在处理那些经过或事先未经清除污染的动物尸体以及解剖组织或其他实验室废弃物时，焚烧是一种有效的方法
- ☁ 但要在指定地点，应符合有关规定
- ☁ 一般交由废弃物处理部门完成

六、临床实验室应急事故处理

- (一) 刺伤、切割伤或擦伤
- (二) 潜在感染性物质的食入
- (三) 潜在危险性气溶胶的释放（柜外）
- (四) 容器破碎及感染性物质的溢出
- (五) 未装可封闭离心桶的离心机内盛有潜在感染性物质的离心管发生破裂
- (六) 在可封闭的离心桶内离心管发生破裂
- (七) 火灾和自然灾害
- (八) 紧急救援、联系对象
- (九) 急救装备

(一) 刺伤、切割伤或擦伤

1. 受伤人员应当脱下防护服，清洗双手和受伤部位。使用适当的皮肤消毒剂，必要时进行医学处理
2. 要记录受伤原因和相关的微生物，并应保留完整适当的医疗记录

(二) 潜在感染性物质的食入

- ☁ 应脱下受害人的防护服，并进行医学处理
- ☁ 要报告食入材料的鉴定和事故发生的细节
- ☁ 并保留完整适当的医疗记录

(三) 潜在危险性气溶胶的释放

1. 所有人员必须立即撤离相关区域，任何暴露人员都应接受医学咨询
2. 应当立即通知实验室负责人和生物安全员
3. 为了使气溶胶排出和使较大的粒子沉降，在一定时间内（例如1h内）严禁人员入内。如果实验室没有中央通风系统，则应推迟进入实验室（例如24h）
4. 应张贴“禁止进入”的标志，过了相应时间后，在生物安全员的指导下清除污染
5. 应穿戴适当的防护服和呼吸保护装备

（四）容器破碎及感染性物质的溢出

1. 应当立即用布或纸巾覆盖受感染性物质污染或受感染物质溢洒的破碎物品。在上面倒上消毒剂，并使其作用适当时间。
2. 然后将布、纸巾以及破碎物品清理；玻璃碎片应用镊子清理。
3. 用消毒剂擦拭污染区域。如果用簸箕清理破碎物，应当对其进行高压灭菌或放在有效的消毒液内浸泡。用于清理的布、纸巾和抹布等应当放在盛放污染性废弃物的容器内。
4. 所有这些操作过程中都应戴手套。如果实验表格或其他打印或手写材料被污染，应将这信息复制，并将原件置于盛放污染性废弃物的容器内。

（五）未装封闭离心桶感染性物质离心管破裂

1. 如果机器正在运行时发生破裂或怀疑发生破裂，应关闭机器电源，让机器密闭30min使气溶胶沉积。
2. 如果机器停止后发现破裂，应立即将盖子盖上，并密闭30min。
3. 发生上述两种情况时都应通知生物安全员。随后的所有操作都应戴结实的手套（如厚橡胶手套），必要时可在外面戴适当的一次性手套。

(五) 未装封闭离心桶感染性物质离心管破裂

4. 当清理玻璃碎片时应当使用镊子，或用镊子夹着棉花来进行。所有破碎的离心管、玻璃碎片、离心桶、十字轴和转子都应放在无腐蚀性的、已知对相关微生物具有杀灭活性的消毒剂内。未破损的带盖离心管应放在另一个有消毒剂的容器中，然后回收。
5. 离心机内腔应用适当浓度的同种消毒剂擦拭，并再次擦拭，然后用水冲洗并干燥。
6. 清理时所使用的全部材料都应按感染性废弃物处理。

（六）在可封闭的离心桶内破裂

1. 所有密封离心桶都应在生物安全柜内装卸。
2. 如果怀疑在安全杯内发生破损，应该松开安全杯盖子并将离心桶高压灭菌。安全杯也可以采用化学消毒的方法处理。

(七) 火灾和自然灾害

- ☞ 应事先告知消防人员和其他服务人员房间有潜在的感染性物质。
- ☞ 要参观实验室，让他们熟悉实验室的布局和设备。
- ☞ 发生自然灾害时，应就实验室建筑内和（或）附近建筑物的潜在危险向当地或国家紧急救助人员提出警告
- ☞ 只有在受过训练的实验室工作人员的陪同下，他们才能进入这些地区
- ☞ 感染性物质应收集在防漏的盒子内或结实的一次性袋子中。由生物安全人员依据当地的规定决定继续利用或是最终丢弃

(八) 紧急救援、联系对象

- ☁ 应在实验室内显著位置张贴以下电话号码及地址：
- ☁ 实验室、研究所所长、实验室负责人
- ☁ 生物安全员、消防队
- ☁ 医院 / 急救机构 / 医务人员
- ☁ 水、气和电的维修部门
- ☁ 工程技术人员、警察。

(九) 急救装备

1. 急救箱，包括常用的和特殊的解毒剂。
2. 合适的灭火器和灭火毯。
3. 有效防护化学物质和颗粒的滤毒罐的全面罩式防毒面具。
4. 全套防护服。
5. 房间消毒设备，如喷雾器和甲醛熏蒸器等。
6. 工具，如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子。
7. 担架。
8. 划分危险区域界限的器材和警告标示。

第五节 实验用菌种及废弃物处理

一、菌（毒）种的保藏与管理

二、临床实验室废弃物处理

一、菌（毒）种的保藏与管理

- （1）生物安全管理部门要建立菌（毒）种管理监督程序。
- （2）菌毒种储藏环境是要合乎规范并具备相应等级菌毒种保藏的基本设备和生物安全保障设施。
- （3）菌（毒）种储藏设施要求双人双锁。
- （4）保藏的菌种，要有详细的背景和相关资料。
- （5）菌（毒）种分离是要有标准的操作细则，并有相应的原始记录。
- （6）进行II级生物危害微生物实验的原始记录自菌种开启（分离）到菌种保藏或销毁，可溯源。

一、菌（毒）种的保藏与管理

- (7) 实验记录要有实验人、复核人、实验日期，实验室负责人要对记录内容核查。
- (8) 销毁记录要有包括销毁方式、销毁物品明细、灭菌温度与时间。
- (9) 要有菌毒种灭活方法验证程序，验证原始记录。
- (10) 要有用于菌毒种或培养物销毁的高压锅检测报告。
- (11) 实验室废弃物要使用专用包装物、容器，要有明显的警示标识和警示说明。
- (12) 具有处理菌毒种或培养物泄漏所需消毒制剂及其他物品。

二、临床实验室废弃物处理

（一）废弃物的含义

- ☞ 指废物（Waste）是指使用者不再使用的一切物质
- ☞ 即将要丢弃的所有物品
- ☞ 医疗废弃物是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物

（二）废弃物的处理

1. 所有不再需要的样本、培养物和其他生物性材料应弃置于专门设计的、有标记的用于处置危险废弃物的专用容器内，生物废弃物容器的充满量不能超过其设计容量。
2. 利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）应直接弃置于锐器收集容器内，不得对废弃针头等锐器进行折弯、折断、回盖等处理。
3. 实验室管理层应确保由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备处理危险废弃物。
4. 不允许积存垃圾和实验室废弃物，已装满容器定期运走。

(二) 废弃物的处理

5. 在去污染或最终处置之前，应存放在指定的安全地方，通常在实验室区的污物间。
6. 所有弃置的实验室生物样本、培养物和被污染的废弃物在从实验室中取走之前，应使其达到生物学安全水平。
7. 实验室废弃物应置于适当的密封且防漏容器中安全运出实验室。
8. 有害气体、气溶胶、污水、废液（包括放射性废液）应经适当的无害化处理后排放，动物尸体和组织的处置和焚化应符合国家相关的要求。
9. 所有废弃物容器的颜色和危害标志均应符合通用标准。废弃物的清运及交接均应严格的记录，记录应妥善保存。

第六节 临床实验室其他安全

一、临床实验室化学试剂安全

二、临床实验室放射安全

一、临床实验室化学试剂安全管理

(一) 化学试剂的毒性作用

(二) 化学试剂中毒时的应急处理

(一) 化学试剂的毒性作用

- ☁ 许多化学药品都有不同的毒性作用
- ☁ 对血液、肺、肝脏、肾脏以及其他器官和组织产生不良影响或严重损害
- ☁ 有些化学试剂不能被立即识别对人体健康损伤
- ☁ 另外长期反复接触有机溶剂也可造成皮肤损害
- ☁ 出现过敏和腐蚀症状
- ☁ 有些化学药品还具有致癌性或致畸性

(二) 化学试剂中毒时的应急处理

1. 误食时的应急处理方法

- ①可饮入下述任一种东西：如牛奶、鸡蛋、面粉、淀粉、土豆泥的悬浮液以及水等
- ②于500毫升蒸馏水中，加入约50克活性炭，饮用前再添加400毫升蒸馏水
- ③用手指或匙子的柄摩擦患者的喉头或舌根，催其呕吐

(二) 化学试剂中毒时的应急处理

2. 沾着皮肤时的应急处理

- ①用自来水不断淋湿皮肤
- ②脱去衣服，在皮肤上用大量自来水冲洗，再分别用弱酸或碱溶液洗涤，起到中和作用
- ③不要使用化学解毒剂

(二) 化学试剂中毒时的应急处理

3. 进入眼睛时的应急处理

- ☞ 翻开眼睑

- ☞ 用紧急冲淋洗眼器洗涤5分钟

二、临床实验室放射安全

(一) 放射性核素工作的安全操作规范

(二) 放射性核素工作的安全措施

（一）放射性核素工作的安全操作规范

1. 辐射区域

（1）辐射标志

- ☞ 放射性核素的操作区域应位于与主实验室邻接的小房间里
- ☞ 或位于远离其他设施的实验室指定区域
- ☞ 辐射区域的入口处应张贴国际辐射标志
- ☞ 实验人员进入实验室必须穿工作服，戴安全眼镜及一次性手套

(2) 保护原则

- ☁ 尽可能减少在辐射区域的时间
- ☁ 尽可能增大与辐射源之间的距离
- ☁ 屏蔽辐射源，操作时实验人员应穿含高密度铅的防护服
- ☁ 当有其它技术时尽量不使用放射性核素
- ☁ 使用穿透力或能量最低的放射性核素



2. 实验区域

- ①限制放射性核素的用量
- ②辐射容器用辐射标志标示（包括放射性核素种类、活性及检测日期）
- ③工作结束后，用辐射计测量工作区域、防护服和手的辐射情况



3. 放射性废弃物区域

- ①要定期从工作区域清除放射性废弃物
- ②要正确记录放射性物质的使用和处理情况
- ③在需弃置的包装上应有明显的标识

（二）放射性核素工作的安全措施

1. 接触放射性核素实验人员接受放射性基础知识和放射性防护的指导和培训
2. 实验室要具备放射性核素使用的操作程序，放射性事故时应采取的各项措施
3. 实验室应指派放射防护员，负责放射性防护监督，仪器维护记录等相关工作
4. 操作人员应随身佩戴电离辐射监测器,定期检查受辐射的程度。定期对操作人员进行必要的体格检查

Ending

谢谢！

[返回总目录](#)