

华南师范大学文件

华师〔2017〕115号

关于印发《华南师范大学实验室生物安全 管理办法（试行）》的通知

各学院、各部处、各单位：

《华南师范大学实验室生物安全管理办法（试行）》已经校长办公会议讨论通过，现印发给你们，请遵照执行。

华南师范大学

2017年9月8日

华南师范大学实验室生物安全管理办法

(试行)

第一条 为加强华南师范大学实验室生物安全管理,防止病原体通过实验室向外环境扩散和实验室感染,保护实验室工作人员和公众的健康,根据《中华人民共和国安全生产法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第 424 号)、《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发〔2006〕15 号)、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令 第 32 号)、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)、《教育部办公厅关于进一步加强学校实验室病原微生物管理的通知》(教高厅〔2009〕1 号)、《广东省教育厅关于高等学校实验室安全建设与管理暂行规定》(粤教装备函〔2013〕9 号)以及《华南师范大学实验室安全管理规定(试行)》(华师〔2017〕114 号),特制定本办法。

第二条 本办法所指生物实验室是学校根据教学、科研等任务的需要,运用必要的技术手段,在特定的设备及环境条件中,在人为控制的条件下对动物、植物、微生物等生物的本质和规律进行观察、研究和探索的场所。所使用的实验物品中含有能使人类或动物致病的微生物的实验室,称为病原微生物实验室;所使用的实验物品为实验脊椎动物的实验室,称为动物实验室。

第三条 学校生物实验室实行“预防为主、分级管理、单位

负责、突出重点、保障安全”的原则。

第四条 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，国家将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物，是指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的微生物。

第二类病原微生物，是指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。

第三类病原微生物，是指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的微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

其中第一类和第二类病原微生物属于高致病性病原微生物。病原微生物危害等级分类详细标准见附件 1。

国家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，将实验室分为一级、二级、三级、四级（分别对应与上述的第四类、第三类、第二类、第一类）。

一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。

三级、四级实验室在从事高致病性病原微生物实验活动前必须通过国家认可并应获得相应级别的生物安全实验室证书，并严

格按照国家法规制定符合三级、四级生物实验室专门管理办法。

第五条 根据对所操作生物因子采取的防护措施,将实验室生物安全防护水平分为四级,一级防护水平最低,四级防护水平最高。

以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示仅从事体外 (in vitro) 操作生物因子的实验室的相应生物安全防护水平 (bio-safety level, BSL)。以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示包括从事动物在体 (in vivo) 操作的实验室的相应生物安全防护水平 (animal bio-safety level, ABSL)。

本办法所称的一、二级病原微生物实验室是指从事《人间传染的病原微生物名录》中所规定的适用于 BSL-1 (ABSL-1) 和 BSL-2 (ABSL-2) 防护等级的病原微生物相关实验活动的场所,病原微生物实验室的定义详见附件 2。本办法所称的实验活动是指实验室从事与卫生部《人间传染的病原微生物名录》中所规定的病原微生物菌毒种、样品有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

第六条 学校各教学、科研单位从事各类生物实验的实验室均适用本办法,生物实验室同时应遵守学校实验室安全管理工作的各项规定。

第七条 学校生物实验室的新建、改建、扩建应由所在学院 (所、中心) 向分管职能部门提交申请,科研实验室审批部门为学校科技处,教学实验室的审批部门为学校教务处。学院 (所、

中心)提交的申请应包括:实验目的、拟从事的实验活动和所用到的微生物或动物种类、与之配套的实验室结构与设施、工作队伍情况、人员安全防护措施、废弃物处理办法等,并对可能涉及的致病微生物进行风险评估。

申请必须经过下列负责人员签字同意后方可进行:

1.学院(所、中心)所在实验室主任; 2.学院(所、中心)分管领导; 3.学校保卫处、科技处、教务处、资产管理处; 4.必要时需到广东省、广州市卫生行政主管部门进行备案,并依法履行有关审批手续。具体参照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定执行。

学校职能部门根据学院(所、中心)申请,会同专家,依据国家标准确定生物实验室的安全防护级别,审核现有安全防护水平是否满足拟从事实验活动的安全要求,提出意见,报学校及上级部门审批或备案。

第八条 生物实验室应在必要的风险评估基础上,建立风险控制程序。

第九条 生物实验室应按照国家标准对实验室进行科学合理的设计,所有设施、设备和材料(含防护屏障)均应符合国家相关标准和要求。

第十条 安全的生物实验室,必须满足以下要求:

1.生物实验室内各类人员始终处在被保护之中,不会受到可预知的危险的伤害;

2. 生物实验室内的各种生物和室内设备等均处于良好的安全状态;

3. 生物实验室外的人员和生态环境不因生物实验室的存在而受到超标的侵害和污染。

第十一条 实验室安全采用分级管理责任制度,校、院(所、中心)、实验室各负其责。

第十二条 有关学院(所、中心)、实验室负责本单位实验室的生物安全管理,学院(所、中心)实验室安全负责人为实验室生物安全的单位责任人,具体实验室负责人为本实验室的安全责任人。

第十三条 实验室负责人为实验室生物安全第一责任人,其主要职责为:(一)全面负责实验室生物安全工作;(二)决定并授权进入实验室的工作人员;(三)监督有关法规和标准操作规程的执行,纠正违规行为并有权作出停止实验的决定;(四)任命实验室生物安全管理员具体落实实验室生物安全管理工作;(五)负责制定和实施实验室应急处置预案;(六)负责实验室安全事故的现场处置和调查,并将调查结果以及处理意见向学校资产管理处、保卫处及校领导报告;(七)负责对涉及感染性物质的研究计划、方案以及操作程序等,实施前的生物安全审查。

第十四条 实验室生物安全管理员为本人所在实验室生物安全的直接责任人。主要职责为:(一)负责实验室生物安全保障及技术规章方面的咨询工作;(二)就技术方法、程序和方

案、生物因子、材料和设备进行定期的内部安全检查；（三）纠正违反生物安全操作规程的行为；（四）在出现潜在感染性物质溢出或其他事故时，协助事故调查；（五）检查和落实实验室废弃物的有效管理与安全处置；（六）检查和落实实验室各项消毒灭菌措施的落实情况。

第十五条 生物实验室在进行实验时，如涉及到具有危险性的生物体、生物制剂、生物样品等，应到资产管理处申报备案。申报品种可根据实验进展情况随时增减。凡未经申报备案的生物危险品不得在生物实验室中使用。

第十六条 实验室应建立健全生物安全管理制度，编写生物安全手册，手册应包括以下内容：（一）实验室生物安全管理体系；（二）生物因子生物危害评估；（三）实验室人员和项目准入制度；（四）人员培训考核制度；（五）人员健康监护制度；（六）生物安全检查制度；（七）实验室人员生物安全行为规范；（八）实验室内务管理制度；（九）实验室菌（毒）种和生物样本安全保管和档案管理制度；（十）实验室废弃物管理制度；（十一）实验室消毒隔离制度；（十二）实验室生物危险标识使用规定；（十三）事件、伤害、事故和职业性疾病报告制度；（十四）实验室应急处置预案；（十五）实验活动生物安全标准操作规程；（十六）其他必要的管理性和技术性文件。

具体有关生物安全柜选型原则、消毒灭菌方法的选择和基本程序、消毒灭菌效果监测的方法及生物安全标识的使用见附件 3

至附件 6。

第十七条 开展《人间传染的病原微生物名录》中所规定的病原微生物相关实验活动的一、二级病原微生物实验室，应根据不同级别，由所在学院（所、中心）提出申请，报资产管理处审核，经学校批准后，报上级相应主管部门审批或备案。

第十八条 实验室应建立工作人员上岗考核制度，所有与生物实验活动相关的人员都应经过培训并取得上岗资质。

第十九条 培训对象应包括实验室管理人员、实验室技术人员、样本运输人员、废弃物处置人员、仪器设备维修人员等。

第二十条 培训内容应包括实验室生物安全的基本知识、基本技能、消防和应急处置预案、化学和放射安全、生物危险和传染预防、应急救护等课程。

第二十一条 实验室相关人员应每年接受生物安全培训，实验室所在单位应建立人员培训档案。

第二十二条 实验室应定期对实验人员开展与其从事实验活动相关的健康体检，并建立人员健康档案。

第二十三条 实验室工作人员应在身体状况良好的情况下进入实验区工作，若出现疾病、过劳状态或其他意外状况，则不应进入实验区或立即退出实验区。

第二十四条 生物样本采集应符合国家有关规定和技术标准的要求。样本采集人员应掌握相关专业知识和操作技能，并具有与采集病原微生物样本危害等级相适应的生物安全防护装备

和防止扩散污染的措施。样本采集人员应对样本的来源、采集时间、采集人员等做好记录。

第二十五条 高致病性（或疑似）的病原微生物菌（毒）种和生物样本的运送应按《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或生物样本运输管理规定》执行。非高致病性的病原微生物菌（毒）种和生物样本的运送也应由专人负责，专车运送，运送人员应经过培训取得相关资质，不得通过公共交通工具运送，运送过程应采取相应的防护措施。运输过程中发生意外状况，运送单位、运送人、接受机构应按国家有关规定，采取必要的应急措施。

第二十六条 单位内部运送病原微生物菌（毒）种和生物样本的容器或包装材料应满足生物安全防护的要求，应密封，防水、防破损、防外泄。外送病原微生物菌（毒）种和生物样本的容器或包装材料应满足国际民航组织《危险品航空安全运输技术细则》规定的 B 类包装要求。最外层的容器或包装材料上应按规定做好生物安全警示标识。

第二十七条 实验室保藏菌（毒）种和生物样本应符合国家相关规定。病原微生物实验室菌（毒）种或样本保藏部位为内部治安保卫的重点，有关实验室内部治安保卫管理应严格按照国家规定执行。

第二十八条 实验室应指定专人负责菌（毒）种和生物样本的保藏，双人双锁，并建立所保藏的菌（毒）种和生物样本名录

清单。保藏的菌（毒）种和生物样本应设立专册（卡），详细记录名称、编号、来源、鉴定的日期和结果、鉴定者、所用的培养基、保藏的方法、传代次数等。

第二十九条 实验室应建立菌（毒）种和生物样本的销毁制度，销毁保存的菌（毒）种和生物样本应经实验室负责人批准，并在专册（卡）上注销并注明原因、时间、方法、数量、经办人等。

第三十条 实验室应根据相关标准的要求，结合实验工作的类型、操作生物因子的特性选择适宜的消毒方法。应编写包括针对各种设施、设备、工作环境、污染状态的消毒程序的操作规程。应根据《医院消毒卫生标准》的规定采用有效手段监测消毒效果，并要做好书面记录。

第三十一条 实验室空调系统应定期维护、清洗消毒，并有书面记录，空调系统清洗消毒应委托有资质的机构承担。

第三十二条 实验室应根据国家规定的要求建立实验器材和废弃物无害化处置工作程序。实验器材和废弃物处置应由专人负责。实验室污水须经无害化处理后排放。实验用一次性个人防护用品和实验器材、弃置的菌（毒）种、生物样本、培养物和被污染的废弃物应在实验室同一建筑内消毒灭菌，达到生物学安全后再按感染性废弃物收集处理。实验用非一次性个人防护用品和实验器材，应放置在有生物安全标记的防漏袋中送至指定地点消毒灭菌后方可清洗。运送过程中应防止有害生物因子的扩散。经

生物无害化处理后的废弃物包装必须符合要求，并有中文标签，标签内容包括产生部门、日期、类别等。

实验废弃物最终处置必须指定专人按照废弃物处理的有关规范集中收集封存并妥善分类保管，资产管理处负责联系有关部门定期上门回收处理。

第三十三条 其他可能接触感染性或潜在感染性材料的相关场所的消毒和废弃物处置，应根据实际工作需要参照本办法的要求执行。

第三十四条 实验室应建立意外事件应急处置系统，制定针对意外暴露和事故等状况的应急预案。应急预案应包含以下内容：

（一）对暴露病原微生物的检测和生物危害评估；（二）明确高危险区域和地点；（三）明确可以暴露于危险或受感染的人员及其这些人员的转移通道；（四）列出能够接受暴露或感染人员进行治疗、隔离的单位和运送方案；（五）列出事故处理需要的免疫血清、疫苗、药品、特殊仪器和其他物资的来源；（六）列出应急状态下所需的装备和制剂的名录及存放地点；（七）明确事故处理的责任人员及其所承担的职责；（八）其他必须明确规定的事项。

第三十五条 实验室的应急预案应每年培训或演练，所有工作人员应熟练掌握应急处置操作程序等有关事项。

第三十六条 在建设实验室或开展实验活动之前，应参照卫

生部《人间传染的病原微生物名录》组织各相关方面的专家对拟操作的生物因子的危害程度、实验活动的危险性、气溶胶传播的可能性、预防治疗的获得性、防护屏障的安全性、应急预案的有效性等因素进行评估，确定相应的生物安全防护水平等级。

第三十七条 实验室生物危害评估结果应按要求妥善归档保存。

第三十八条 实验室所用设施、设备和材料均应符合国家相关标准和规定要求。

第三十九条 一级病原微生物实验室的设施设备要求：

（一）无需特殊选址，可以设置在共用建筑物内。但应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计和设施，有开启式窗户的应设置纱窗；（二）布局应分实验区和非实验区，二者之间应有效分隔，在实验区外应有实验所需用品的储存、个人物品存放和工作人员休息的空间。实验室的人流、物流也应符合从清洁到污染的要求；（三）墙壁、天花板和地面应平整、不渗水、易清洁并耐化学品和消毒剂的腐蚀；（四）实验台和橱柜应牢固稳定，实验台面能防水、耐腐蚀、耐热、易消毒；（五）每个实验室应在靠近出口处设洗手池，洗手龙头应为自动感应式、长手柄式或脚踏式，备有洗手皂液，必要时配备快速消毒洗手液；（六）室内仪器和物品的摆放合理，便于操作，并应遵循易消毒的原则；（七）室内应有空气和物体表面消毒的设备和设施；（八）室内使用的利器应盛放在固定的容器内；（九）室内照明应保证工作需要，

并避免反光和强光；（十）在出口处应设挂衣装置，专门放置实验室工作服；（十一）门口应有一级生物安全防护水平实验室标识。

第四十条 二级病原微生物实验室的设施设备要求

（一）可设在共用建筑内，但应相对独立，设可自动关闭的带锁的门；（二）实验时门应呈关闭状态，在实验结束后实验室应呈锁闭状态。实验室的门或墙上应有可视窗；（三）在室内应配备生物安全柜，生物安全柜的型号应根据实验的项目和对象确定。生物安全柜应放在气流流动少，人员走动少，离出口处较远的位置，周围留有一定的空间；（四）当对可能产生气溶胶的感染性材料样本的操作无法在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，应加装负压罩。生物安全柜的型号应根据实验的项目和对象确定。生物安全柜的使用应做好使用记录，包括开机时间、使用时间、消毒方法及时间。生物安全柜安装后、移位后、更换高效过滤器后应对其生物安全性能进行检测，正常使用后每年必须由具有专项资质的第三方进行检测，保存检测记录。检测不合格的应立即停止使用，并进行维修；（五）在所在的区域内应配备高压蒸汽灭菌器，并按期检查和验证，做好记录，确保消毒效果和使用安全。高压蒸汽灭菌器的安全、计量鉴（检）定和管理应符合国家压力容器管理的有关规定，使用人员应做好使用记录；（六）在室内应设有洗眼装置，必要时应设紧急喷淋；（七）应保障实验室的通风和换气，可采用自然通风，如采用机械通风，

应保证有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数；（八）应有可靠的电力供应和应急照明。保证紧急情况下基本设备的用电需要；（九）在门口应有二级生物安全防护水平实验室标识；（十）有特殊要求的专用实验室按其要求执行。

第四十一条 实验室使用的个人防护用品应符合国家相关标准和规定的要求。

应在生物危害评估的基础上，按防护级别的要求选择适当的个人防护用品。防护用品的选择、使用和维护应有明确的规定。

第四十二条 一级病原微生物实验室个人防护要求：

（一）工作场所应配备有足够的清洁专用工作服和乳胶手套，并有专柜存放。污染的工作服和手套应放置在有适当标记的防漏袋中消毒；（二）实验时应穿戴专用工作服和手套，手套应戴在工作服外面。穿戴工作服和手套时不得离开实验室。工作完全结束离开实验室之前方可除去手套和工作服。使用过的工作服和手套不得带离实验室，一次性手套和工作服不得清洗和再次使用；（三）当防护用品破损或污染物泼溅时应立即更换；（四）应着不露趾防滑防水的工作鞋。

第四十三条 二级病原微生物实验室个人防护要求：

（一）进入工作场所操作时应穿专用防护服，戴防护帽和防护口罩，必要时使用面部保护装置；（二）在从事有可能出现渗漏的实验工作时，应穿戴防水鞋或防水鞋套。

第四十四条 其他可能接触感染性或潜在感染性材料相关

场所的个人防护应根据实际工作需要参照同等级的病原微生物实验室要求执行。

第四十五条 实验室应在危害评估的基础上,对实验活动过程和所有对安全性有较大影响的特定实验活动制定标准操作规程,这些规程应包括以下内容:

(一)相关实验和检测项目生物安全操作规程;(二)移液管和移液辅助器使用规程;(三)生物安全柜使用规程;(四)离心机使用规程;(五)匀浆器、摇床、搅拌器和超声处理器使用规程;(六)尖锐利器使用规程;(七)样本分离操作规程;(八)洗手操作规程;(九)其他有必要制定的操作规程。

第四十六条 实验室应建立人员进出登记制度,禁止非工作人员进入实验室。特殊情况下,非工作人员进入实验室的须经实验室负责人批准,由专人陪同,并做好登记。

第四十七条 实验室应建立内务管理制度,个人物品不允许带入实验区。

第四十八条 对会产生气溶胶或高浓度或大容量感染性材料的样本进行高风险实验操作时(包括离心、混匀、超声雾化和剧烈搅拌等),实验室应使用密封的离心机转子、安全的离心杯或样本储存容器,并只允许在生物安全柜或负压罩中开闭、装载和操作。

第四十九条 实验室应确保检测报告的生物无害性,宜采用电子通讯方式在清洁区打印、发放报告。在污染区出具的检测报

告，需经消毒处理，达到生物安全后方可发出。

第五十条 凡从事生物实验室教学、科研工作的部门和个人，存在安全隐患或违反操作规程的，资产管理处、科技处、教务处、保卫处有权责令其停止工作并限期改正，相关情况应及时向学校资产管理处、保卫处及校领导报告。

第五十一条 凡从事生物实验室教学、科研工作的有关人员或管理者，因玩忽职守引发公共卫生安全事故的，将依据国家法规及学校实验室安全管理规定追究其相应责任。

第五十二条 对遵纪守法，严格按照国家法规和学校规章制度进行生物实验活动，在实验室安全管理方面作出突出成绩的实验室和个人，学校予以表彰和适当奖励。

第五十三条 本办法其他未尽事宜，或国家、广东省、广州市政府发布新的法规，从其规定。

第五十四条 本办法自发布之日起执行，由资产管理处负责解释。

- 附件：
1. 病原微生物危害等级分类
 2. 病原微生物实验室的定义
 3. 生物安全柜选型原则
 4. 消毒、灭菌方法的选择和基本程序
 5. 消毒、灭菌效果监测的方法
 6. 生物安全标识的使用

附件 1

病原微生物危害等级分类

本办法采用《病原微生物实验室安全管理条例》的病原微生物危害等级分类方法，与《实验室生物安全通用要求》GB19489-2008 和 WHO《实验室生物安全手册》的分类方法，对应关系见表 1。

表 1: 病原微生物的危害等级划分与标准

《病原微生物实验室生物安全管理条例》	《实验室生物安全通用要求》GB19489-2008	WHO《实验室生物安全手册》(第三版 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 (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。	I 级 (无或极低的个体和群体危险) 不太可能引起人或动物致病的微生物。
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 (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微生物。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。	II 级 (个体危险中等, 群体危险低) 病原微生物能够对人或动物致病, 但对实验室工作人员、社区、牲畜或环境不易导致严重危害。实验室暴露也许会引起严重感染, 但对感染有有效的预防和治疗措施, 并且疾病传播的危险有限。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》	《实验室生物安全通用要求》GB19489-2008	WHO《实验室生物安全手册》(第三版 2004)
<p>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。</p>	<p>III级（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，但通常不能因偶尔接触而在个体间传播，或能使用抗生素、抗寄生虫药物治疗的病原微生物。</p>	<p>III级（个体危险高，群体危险低）病原微生物通常能引起人或者动物的严重疾病，但一般不会发生感染个体向其他个体的传播，并且对感染有有效的预防和治疗措施。</p>
<p>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的微生物。</p>	<p>IV级（高个体危害，高群体危害）能引起人或动物非常严重疾病，一般不能治愈，容易直接或间接或偶然接触在人与人，或动物与人，或人与动物，或动物与动物间传播的病原微生物。</p>	<p>IV级（个体和群体危险均高）病原微生物通常能引起人或动物的严重疾病，并且很容易发生个体之间的直接或间接传播，对感染一般没有有效的预防和治疗措施。</p>

病原微生物实验室的定义

一级病原微生物实验室：是指实验操作、安全设备和设施适应于从事具有明确生物学特征的、已知在健康成人中不引起疾病的、活的微生物菌（毒）种研究的生物安全防护水平实验室。

二级病原微生物实验室：是指实验操作、安全设备和设施适应于操作我国的生物危害第三类以下的致病微生物或少量第二类致病微生物的某些实验活动的生物安全防护水平实验室。

专用实验室：是指专门用来开展针对某一特定病原微生物的实验活动的实验室，如艾滋病实验室、结核病实验室等。

附件 3

生物安全柜选型原则

实验室应根据所需保护的实验对象的类型；针对操作感染性物质所需的个体防护要求；暴露于放射性核素和挥发性有毒化学品时的个体防护要求；或其他特殊性的工作要求来选择生物安全柜的类型。一般在二级生物安全防护水平实验室中主要使用 II 级生物安全柜（A1 型、A2 型、B1 型、B2 型），常用的是 A2 型和 B2 型。生物安全柜的选型遵循原则见表 2。

表 2：生物安全柜选型原则

保护类型	生物安全柜选择
个人防护，针对危害程度一、二、三类的微生物	II 级各型生物安全柜
少量挥发性放射性核素/化学品防护	II 级 B1 型或外排式 II 级 A2 型生物安全柜
挥发性放射性核素/化学品防护	II 级 B2 型生物安全柜

附件 4

消毒、灭菌方法的选择和基本程序

一般根据物品的种类和污染后的危害程度来选择消毒、灭菌方法。消毒首选物理方法，不能用物理方法消毒的方可选化学方法。

对于菌（毒）种、生物样本、其他感染性材料和污染物等，应选用高压蒸汽灭菌法处理。对于实验防护服、实验器具等，可选用高压蒸汽灭菌、化学浸泡法处理。

对于实验仪器，台面和实验室环境等，可选用化学消毒剂或紫外线照射的方法处理。但若有病原微生物污染时，应采用更为有效的消毒法（如甲醛熏蒸等）。

对于被菌（毒）种、生物样本或其他感染性材料污染的器材和物品应先消毒后清洗，使用前再按物品危险性的种类，选择适当的消毒、灭菌方法进行消毒或灭菌处理。

消毒、灭菌效果监测的方法

实验室必须对消毒、灭菌效果定期进行监测。灭菌合格率必须达到 100%，不合格的物品不得离开实验室。

一、使用中的消毒剂、灭菌剂，应进行生物和化学监测

生物监测：消毒剂每季度一次，细菌含量必须 $<100\text{cfu/mL}$ ，不得检出致病微生物。

灭菌剂每月一次，不得检出任何微生物。

化学监测：应根据消毒、灭菌剂的性能定期监测，含氯制剂、过氧乙酸等应每日监测，对戊二醛的监测应每周不少于一次。

消毒灭菌物品的监测：应定期对消毒、灭菌物品进行随机抽检，消毒物品不得检出致病性微生物，灭菌物品不得检出任何微生物。

二、高压蒸汽灭菌效果监测

高压蒸汽灭菌应进行工艺监测、化学监测和生物监测。工艺监测应每锅进行，并详细记录。化学监测应每包进行，对于高危险性物品需进行中心部位的化学监测。预真空压力灭菌器每天灭菌前进行 B-D 试验，生物监测应每月进行，新灭菌器使用前必须先进行生物监测，合格后方可使用。

三、紫外线消毒效果监测

紫外线消毒应进行灯管照射强度监测和生物监测。

灯管照射强度监测每半年进行一次，不得低于 $70 \mu\text{w}/\text{cm}^2$ 。
新使用的灯管也要进行监测，不得低于 $100 \mu\text{w}/\text{cm}^2$ 。

生物监测必要时进行，要求经消毒后的物品或空气中的自然菌应减少 90.00%以上，人工染菌杀灭率应达到 99.90%。

四、环境监测

环境监测包括对空气、仪器设备、物体表面和工作人员手的监测。在怀疑有实验室污染时应进行环境监测。监测方法和卫生标准见《医院消毒卫生标准》(GB15982-2012)。

生物安全标识的使用

一、生物安全标识

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标示有相应危害级别的生物安全标识（见图 1）。



图 1 生物安全标志

注：标志为黑色，背景为黄色

二、生物安全标识的使用

在生物安全实验室入口的明显位置必须张贴生物危害标志。标志上应明确标示实验室生物安全水平等级，实验室生物安全责任人、紧急联系方式等，见图 2。



图 2 生物安全实验室标志

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标示有相应危害级别的生物安全标志。

华南师范大学校长办公室

2017年9月18日印发

责任校对：廖江南 邓静薇