



复审和修订记录

日期	类型	内容	修改人	批准人
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			
	<input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 删除			



实验室设施设备要求

1 实验室生物安全防护水平分级

1.1 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(Biosafety Level 1,BSL-1)、二级(BSL-2)、三级(BSL-3)、四级(BSL-4)。

1.1.1 生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

1.1.2 生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作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。按照实验室是否具备机械通风系统,将BSL-2实验室分为普通型BSL-2实验室、加强型BSL-2实验室。

1.1.3 生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作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。

1.1.4 生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物,我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

1.2 根据中华人民共和国卫生部2006年1月11日制订的《人间传染的病原微生物名录》并依据对所操作生物因子采取的防护措施,中心实验室华家池科创平台细胞房1-5、培养室属一级生物安全实验室,P2实验室(筹)属二级生物安全实验室。

2 基本要求

2.1 实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求,同时应考虑生物安全的特殊要求,病原微生物实验室应在浙江省卫生与计划生育委员会进行备案。

2.2 应设计紧急撤离路线,紧急出口应有明显的标识。实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。

2.3 房间的门根据需要安装门锁,遇紧急情况时门锁应能快速打开。

2.4 实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。

2.5 实验室制定风险评估程序,评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险,并采取相应的物理防范措施。

2.6 应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全措施,有健全的安全防护制度、标识和安全防护物品。

2.7 实验室内通风、温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。

3 一级生物安全实验室(BSL-1)

3.1 实验室应留有足够的空间用于仪器设备的安装、清洁和维护、安全运行。

3.2 在实验室的工作区外应当有存放外衣和私人物品的设施,应将个人服装与实验室工作服分开放置。

3.3 进食、饮水和休息的场所应设在实验室的工作区外。

3.4 实验室墙壁、顶板和地板应当光滑、易清洁、防渗漏并耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应防滑,不得在实验室内铺设地毯。

3.5 实验室台(桌)柜和座椅等应稳固和坚固,边角应圆滑。实验台面应防水,并能耐受中等程度的热、有机溶剂、酸碱、消毒剂及其他化学剂。



- 3.6 应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等,避免相互干扰、交叉污染,并应不妨碍逃生和急救。台(桌)柜和设备之间应有足够的间距,以便于清洁。
- 3.7 实验室应设洗手池,水龙头开关宜为非手动式,宜设置在靠近出口处。
- 3.8 实验室的门应有可视窗并可锁闭,并达到适当的防火等级,门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。
- 3.9 实验室可以利用自然通风,开启窗户应安装防蚊虫的纱窗。如果采用机械通风,应避免气流流向导致的污染和避免污染气流在实验室之间或与其他区域之间串通而造成交叉污染。
- 3.10 应保证实验室内有足够的照明,避免不必要的反光和闪光。
- 3.11 实验室涉及刺激性或腐蚀性物质的操作,应在 30 m 内设洗眼装置,风险较大时应设紧急喷淋装置。
- 3.12 若涉及使用有毒、刺激性、挥发性物质,应配备适当的排风柜(罩)。
- 3.13 若涉及使用高毒性、放射性等物质,应配备相应的安全设施设备和个体防护装备,应符合国家、地方的相关规定和要求。
- 3.14 若使用高压气体和可燃气体,应有安全措施,应符合国家、地方的相关规定和要求。
- 3.15 应有可靠和足够的电力供应,确保用电安全。
- 3.16 应设应急照明装置,同时考虑合适的安装位置,以保证人员安全离开实验室。
- 3.17 应配备足够的固定电源插座,避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统,应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。
- 3.18 给水管道应设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染的装置;给排水系统应不渗漏,下水应有防回流设计。
- 3.19 应配备适用的应急器材,如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。
- 3.20 应配备适用的通讯设备。
- 3.21 必要时,可配备适当的消毒、灭菌设备。

4 二级生物安全实验室(BSL-2)

- 4.1 应符合“3.一级生物安全实验室(BSL-1)”中所有条款内容。
- 4.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭;实验室主入口的门应有进入控制措施。
- 4.3 实验室入口应有生物危害标识,出口应有逃生发光指示标识。
- 4.4 实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。
- 4.5 应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备,所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。
- 4.6 应在实验室工作区配备洗眼装置,必要时,应在每个工作间配备洗眼装置。
- 4.7 应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。
- 4.8 应在操作病原微生物样本的实验间内配备相应的生物安全柜。
- 4.9 应安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环,室内应具备通风换气的条件;如果使用需要管道排风的生物安全柜,应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。
- 4.10 应有可靠的电力供应。必要时,重要设备如培养箱、生物安全柜、冰箱等应配置备用电源。



5 个人防护设备的使用

5.1 实验服

在实验室工作必须穿实验服, 包括一般操作服、隔离衣、围裙等。手工检测病原微生物和 HBV、HCV、HIV 等感染性血清学工作时, 应该在一般操作服外面穿上隔离衣, 否则所有操作必须在生物安全柜中完成。每周两次或适时更换实验服以确保清洁。实验服不得穿离实验室区域。

5.2 护目镜和面罩

护目镜应戴在眼镜的外面; 面罩形状应与脸型相配, 通过头带佩戴。护目镜和面罩均不得戴离实验室区域。

5.3 手套

5.3.1 在实验室进行实验操作, 尤其在处理感染性物质、血液和体液标本时, 应戴手套, 宜选用无粉乳胶手套, 应根据自身情况选用合适尺寸的手套, 并保证所戴手套无漏损, 以便于实验操作和保证安全。

5.3.2 戴好手套后应完全遮盖手及腕部; 在撕破、损坏或受污染时应立即更换手套;

5.3.3 在完成工作后应摘除手套并按七步法洗手; 用过的一次性手套应丢弃在黄色医用垃圾袋内。手套不得戴离实验室区域, 不应戴手套触摸电梯, 电话等。

5.3.4 当处理酸碱性危险化学品、可能飞溅时, 提前佩戴防酸碱手套(厚款和薄款); 使用完后, 清洗手套, 晾干后, 放回原处。

5.3.5 第一次进入实验室的人员, 应了解其是否有乳胶过敏史, 若无则应进行手套的过敏性测试。方法为在普通实验室进行连续一周实验操作, 全程佩戴手套, 观察有无皮疹、瘙痒、红肿等症状出现, 若有应更换丁腈手套或在其内部加戴一次性塑料手套。还应进行手套佩带及摘除的培训, 待熟练使用后才可独立进行实验操作。

5.4 口罩和帽子

5.4.1 在无菌室从事无菌实验时应戴口罩、帽子。在从事可能出现飞溅的工作时也应戴口罩、帽子。用过的口罩、帽子应丢弃在黄色医用垃圾袋中。口罩、帽子不得戴离实验室区域。

5.4.2 口罩的适应性测试: 每一个实验人员应事先进行口罩的适应性测试, 通过测试确定自己合适的型号规格, 以确保口罩应有的保护功能。

5.4.3 口罩的佩戴

5.4.3.1 常规佩戴口罩为医用外科口罩, 当接触有毒挥发性危化品时需佩戴N95口罩。

5.4.3.2 一般外科口罩的佩戴: 白色层向内蓝色层向外, 鼻甲夹紧, 兜下巴, 密封不漏气, 检查口罩是否遮住口鼻部。

5.4.3.3 N95口罩的佩戴: 将完好无损的N95口罩, 金属鼻夹向上, 拉开口罩上的两根橡筋同时穿过头顶, 下面一根挂于颈部, 上面一根斜挂于头部, 口罩须遮住整个口鼻部, 夹紧鼻夹。

5.4.4 口罩的摘除

拉开口罩上斜挂于头部的一根橡筋, 使口罩脱离口部, 然后拉开下面一根挂于颈部的橡筋, 使口罩完全脱离整个口鼻部。应避免口罩外部接触脸部皮肤。摘除后, 放入黄色垃圾袋, 随防护服等其他废弃物, 一同高压处理。

5.5 眼罩

5.5.1 适用环境: 主要用于接触含酸雾等危化品工作, 以及防止细小颗粒入侵眼睛。

5.5.2 使用方法: 将橡皮带拉开至头大小; 将护目镜带上, 护目镜四周要贴于脸上。



5.5.3 注意事项: 不能用于可能发生爆炸或者存在打磨砂轮时, 不能用于体育运动时, 当防护目镜有裂纹或明显污迹时停止使用, 及时更换。

5.6 鞋

实验区域内应穿不露脚趾的鞋, 鞋应舒适, 鞋底防滑。推荐使用不渗液体的鞋类。在从事可能出现液体材料漏出的工作时可穿一次性防水鞋套。用过的鞋套应丢弃在黄色医用垃圾袋内, 鞋套不得穿离实验室区域。

装备	避免的危害	安全性特征
实验服、隔离衣、连体衣	污染衣服	<ul style="list-style-type: none"> 背面开口 罩在日常服装外
塑料围裙	污染衣服	<ul style="list-style-type: none"> 防水
鞋袜	碰撞和喷溅	<ul style="list-style-type: none"> 不露脚趾
护目镜	碰撞和喷溅	<ul style="list-style-type: none"> 防碰撞镜片 (必须有视力校正或外戴视力校正眼镜) 侧面有护罩
安全眼镜	碰撞	<ul style="list-style-type: none"> 防碰撞镜片 (必须有视力校正) 侧面有护罩
面罩	碰撞和喷溅	<ul style="list-style-type: none"> 罩住整个面部 发生意外时易于取下
防毒面具	吸入气溶胶	<ul style="list-style-type: none"> 在设计上包括一次性使用的、整个面部或一半面部空气净化的、整个面部或加罩的动力空气净化 (powered air purifying, PAPR) 的以及供气的防毒面具
手套	直接接触微生物	<ul style="list-style-type: none"> 得到微生物学认可的一次性乳胶、乙烯树脂或聚脲类材料
	划破	<ul style="list-style-type: none"> 保护手 网孔结构

6 生物安全设备

6.1 生物安全柜

6.1.1 生物安全柜的使用

详见各专业组仪器 SOP

6.2 高压灭菌器

详见各专业组仪器 SOP

6.3 超净台

详见各专业组仪器 SOP

6.4 移动紫外灯推车

详见各专业组仪器 SOP



6.5 冲眼器（洗眼装置）

6.5.1 设置要求

6.5.1.1 洗眼台应放置于工作区间某区域使用酸、碱、腐蚀剂和其他危险化学品、危险生物材料或放射性材料较多的区域的附近。安装在危险源头的附近，最好在10秒钟内能够快步到达洗眼器和紧急冲淋的区域范围，直线到达洗眼器的距离最大应不超过30米。

6.5.1.2 紧急冲淋洗眼器应是经核准的固定设施或是经核准的以软管连接于水源的简易喷淋型装置。

6.5.1.3 洗眼器尽可能提供1.5L/min的出水量，持续15分钟。洗眼喷嘴和储水装置应受到保护，避免外界的空气污染。

6.5.1.4 每周测试与水供应连接的装置以确保其功能正常并冲掉积水。

6.5.1.5 在紧急冲淋洗眼器喷淋范围内，不能有电气开关，以免发生电器短路。

6.5.2 使用程序

6.5.2.1 从水斗上拔出冲眼器。

6.5.2.2 将冲眼器上的红色盖子移开。

6.5.2.3 头低下，眼或面部对准冲眼器的喷头，手按下冲眼器上的开关进行冲洗15分钟。

6.6 紧急冲淋装置

6.6.1 设置要求

6.6.1.1 紧急喷淋装置应安装在使用腐蚀性化学品附近的地方。

6.6.1.2 冲淋装置应为2-2.4米高，最好也是在10秒钟内能够快步到达冲淋器，最大应不超过30米，要求75.7L/min，持续15min的储水量。

6.6.1.3 定期（至少每周一次）测试喷淋装置以保证其功能正常，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。

在紧急冲淋器喷淋范围内，不能有电气开关，以免发生电器短路。

6.6.2 使用程序

6.6.2.1 确认生物样品飞溅的部位。

6.6.2.2 若冲淋眼部将冲眼器上的红色盖子移开头低下，眼睛对准冲眼器出水口按下开关冲洗眼睛。

6.6.2.3 若冲洗全身，身体垂直站立紧急冲淋装置的喷淋头下，迅速拉下三角环，冲淋15分钟。

6.7 噪音监控防护

6.7.1 实验室应定期观察实验室的噪音情况，噪音控制在 ≤ 75 分贝的范围内，因为75分贝为人耳舒适度的上限；若出现人们不得不大喊才能交流或新进大型具有噪音的仪器时，提示噪音可能 ≥ 80 分贝，实验室安全小组应与以关注并及时通知后勤来进行相应的噪音监测，并实施下一条款。

6.7.2 若监测结果声级大于80分贝时，实验室应提供给员工可以使用的耳塞，当大于100分贝时，实验室则要求员工佩戴耳塞，并应通过工程设计，如在墙壁、天花板、地板等处使用声学材料来减弱噪音，此种情况一般较少发生。

6.7.3 本实验室噪音监测结果均小于75分贝以下，暂无需佩戴耳塞或使用声学材料来减弱噪音。若有迹象表明噪音过大，需要相互大喊才能交流或者有较大噪音的新进大型仪器时则需要对噪音进行重新监测。

6.7.4 防噪音耳塞的使用方法

6.7.4.1 使用前请保持双手干净。



6.7.4.2 取出一只耳塞，用一只手的食指和大拇指将其搓细。

6.7.4.3 另一只手将要塞入的耳朵向上向外提起并保持住，然后将搓细的耳塞塞入耳朵中。

6.7.4.4 用手扶住耳塞直至耳塞在耳中完全膨胀定型。

6.8 人体工程学防护

人体工程学又叫人类工学或人类工程学。它以人-机关系为研究的对象，以实测、统计、分析为基本的研究方法。在产品的设计和制造方面完全按照人体的生理解剖功能量身定做，更加有益于人体的身心健康。尽量避免产生肌肉劳损的症状，从而最大限度地保护员工的身心健康，并且提高员工的工作效率。

6.8.1 实验室在进行相关物品采购时，应该尽量考虑采购符合人体工程学的实验器材和日常工作用品，如鼠标，凳子，计算机键盘等。

6.8.2 安全小组定期对员工的实验室场所、环境及仪器设施进行有关人体工程学要求的调查记录，确定员工的工作环境和设施的工作舒适度符合员工的工作要求，不会产生相应的肌肉劳损。如调查有在用员工的半数以上人数对某一设施不满意，不符合人体工程学要求的，安全小组需统计数据，收集意见，上报实验室管理层，进行相应的更换处理。

6.8.3 对于已经购入的新仪器设备，确定无风险危害，如有潜在风险危害，则需进行相应的保护措施并对操作人员进行相应的培训。

6.9 生物安全设备维护要求

6.9.1 生物安全柜、超净台性能检测至少每年一次，由所在专业组提出申请，医院感染科负责联系相应资质的单位对生物安全柜及超净台的的性能进行检测评估，保证性能符合国家要求，并出具相应的报告。

6.9.2 高压灭菌器性能检测至少每年一次，由所在专业组提出申请，医院感染科负责联系相应资质的单位对高压灭菌器的性能进行检测评估，保证性能符合国家要求，并出具相应的报告。

6.9.3 洗眼器及紧急冲淋装置所在专业组应每周对应急设施进行检查，填写 ZXSYS-TY-210《紧急冲淋洗眼器维护记录表》。

6.10 紫外线强度监测

6.10.1 监测要求：每半年由科内安全管理员检测紫外灯消毒强度。

6.10.2 监测范围：生物安全柜、超净台、传递窗

6.10.3 监测方法

6.10.3.1 打开紫外灯管5分钟，待其稳定后，将紫外线强度指示卡放置于距紫外线灯管下方垂直1米中央处，将有图案的一面朝向灯管，照射1分钟。

6.10.3.2 紫外灯照射后，图案中的紫外线感光色块由乳白色变成深浅程度不同的紫红色。立即将其与标准色块相比，确认紫外灯辐照强度是否达到使用要求。

6.10.4 判定标准：新的紫外线灯管测试辐照强度值 $\geq 90 \mu W/cm^2$ 为合格；使用中的旧灯管，辐照强度值 $\geq 70 \mu W/cm^2$ 时，可继续使用；辐照强度值 $< 70 \mu W/cm^2$ 时，应更换紫外灯管。

7 相关记录表单

7.1 ZXSYS-TY-210《紧急冲淋洗眼器维护记录表》