



中华人民共和国国家标准

GB 27421—2015

移动式实验室 生物安全要求

Mobile laboratories—General requirements for biosafety

2015-09-11 发布

2015-12-15 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 移动式实验室风险评估及风险控制	1
5 移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级	2
6 移动式实验室设计原则及基本要求	2
6.1 设计原则	2
6.2 基本要求	2
7 移动式实验室设施和设备要求	3
7.1 生物安全一级实验室	3
7.2 生物安全二级实验室	4
7.3 生物安全三级实验室	4
7.4 动物生物安全一级实验室	5
7.5 动物生物安全二级实验室	5
7.6 动物生物安全三级实验室	5
7.7 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求	6
8 管理要求	6
附录 A (资料性附录) 本标准与 GB 19489—2008 的条款对照	8
附录 B (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室行动计划与现场工作方案	9
附录 C (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室安全性能现场检测指南	12
附录 D (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室备件指南	15
附录 E (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案编制大纲	18
参考文献	21

前 言

本标准的第 5.3 条、第 6.2.2 条、第 6.2.3 条、第 6.2.8 条、第 6.2.9 条、第 6.2.11 条、第 7.1.1 条、第 7.1.5 条、第 7.1.6 条、第 7.1.7 条、第 7.2.2 条、第 7.2.3 条、第 7.2.5 条、第 7.3.2 条、第 7.3.3 条、第 7.3.4 条、第 7.3.9 条、第 7.6.2 条、第 7.6.4 条、第 8.9 条、第 8.11 条和第 8.12 条为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

鉴于移动式实验室是实验室的一种类型,本标准是在 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》的基础上,根据移动式实验室的特点提出的相关要求。本标准与 GB 19489—2008 的条款对照见本标准附录 A。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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、中国人民解放军军事医学科学院、天津国家生物防护装备工程技术研究中心、中国疾病预防控制中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国动物疫病预防控制中心、中国科学院上海药物研究所、北京国际医药促进会、国家质量监督检验检疫总局科技司、中国人民解放军总后勤部卫生部。

本标准主要起草人:吕京、祁建城、赵四清、卢金星、吴东来、王荣、钱军、夏志平、陆兵、李文京、周永运、赵明、左建平、衣颖、生甦、史光华、何兆伟、王继伟、武桂珍、曲凤宏、宋桂兰、王玉民。

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并应在风险已控制在可接受水平的条件下从事相关的活动。实验室工作人员应认识但不应对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。

移动式实验室的使用目的不同于固定实验室,为适应我国移动式生物安全实验室建造和管理的需要,促进发展,有必要制定本标准。根据调研,移动式生物安全四级实验室和开放或半开放饲养动物的生物安全三级实验室极为罕见,特殊性强,不适于以国家标准的形式对其规范。因而,本标准的内容不包括对上述实验室的要求。

移动式实验室 生物安全要求

1 范围

本标准规定了对一级、二级和三级生物安全防护水平移动式实验室的设施、设备和安全管理的基本要求,不包括对移动式生物安全四级实验室和开放或半开放饲养动物的生物安全三级实验室的要求。

第6章以及7.1和7.2是对移动式实验室生物安全防护设施和设备的基础要求,需要时,适用于更高防护水平的移动式实验室。

针对与感染动物饲养相关的实验室活动,本标准规定了对移动式实验室内动物饲养设施和环境的的基本要求。需要时,7.3适用于相应防护水平的动物生物安全移动式实验室。

本标准适用于涉及生物因子操作的移动式实验室。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB 14925—2010 实验动物 环境及设施

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动式实验室 mobile laboratory

可变换地点使用的实验室。

3.2

定向气流 directional airflow

流向受控制的气流。

3.3

一级防护屏障 primary barrier

操作者和被操作对象之间的物理屏障或隔离。

注:个体防护装备也视为一级屏障。在本标准中未说明时,一级屏障指生物安全柜或隔离器等防护设备。

3.4

二级防护屏障 secondary barrier

公共环境和被操作对象之间的物理屏障或隔离。

注:实验室的围护结构属二级防护屏障。

4 移动式实验室风险评估及风险控制

4.1 应满足 GB 19489—2008 第3章适用的要求。

- 4.2 应评估实验室移动方式和移动过程中的风险,并采取适当的控制措施。
- 4.3 应评估环境对移动式实验室的风险(不限于生物风险),并采取适当的控制措施。
- 4.4 应评估移动式实验室和实验活动对环境的风险(不限于生物风险),并采取适当的控制措施。
- 4.5 在维护、维修、改造实验室前后或其退役前,应进行风险评估,并采取适当的控制措施。
- 4.6 应依据国家相关主管部门发布的病原微生物分类名录,在风险评估的基础上,确定实验室从事的活动。

5 移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级

- 5.1 根据移动式实验室的移动模式分为自行式和运载式实验室。自行式实验室应具备机动行驶功能;运载式实验室应可借助运载工具实现移动功能。
- 5.2 根据移动式实验室的一级防护屏障模式分为开放式、二级生物安全柜式和三级生物安全柜式实验室。开放式实验室不使用生物安全柜或等效装置;二级生物安全柜式实验室应配备等效于二级生物安全柜的一级防护屏障;三级生物安全柜式应配备等效于三级生物安全柜的一级防护屏障。
- 5.3 根据移动式实验室的二级防护屏障模式分为自然通风式和负压通风式实验室。自然通风式实验室可设置通风窗或换气扇,不控制室内气压。负压通风式实验室应采用机械通风,应将室内气压控制为负压(相对于室外气压)。
- 5.4 GB 19489—2008 第4章对实验室生物安全防护水平的分级原则适用于对移动式实验室生物安全防护水平的分级。

6 移动式实验室设计原则及基本要求

6.1 设计原则

- 6.1.1 设计宗旨应以变换地点使用为目的,符合移动性的技术和材料要求,具备实验室的基本功能。
- 6.1.2 应适用于快速反应行动,可按要求自行或被运达指定地点,并开展符合相应生物安全防护级别要求的实验活动。
- 6.1.3 应安全、可靠、耐用、易用,符合生物安全防护要求,满足职业卫生要求、环境保护要求和节能要求。
- 6.1.4 如果适用,应满足 GB 19489 的相应要求。
- 6.1.5 涉及实验动物时,如果适用,应满足 GB 14925 的相应要求。
- 6.1.6 如果无特殊需求,应符合国家相关规定或标准对机动行驶装置或被运输装置的设计要求和制造要求。
- 6.1.7 按照客户特定要求设计制造的移动式实验室,如果技术指标与国家相关规定或标准的要求冲突,应事先征询相关主管部门的建议。
- 6.1.8 应安装行车定位系统和行车记录系统。

6.2 基本要求

- 6.2.1 应易于自行到达或被运达指定地点。
- 6.2.2 需运载部分应具有适宜的装卸、搬运和固定装置,满足搬运和运输工具的要求。宜设升降装置及支撑轮,以便实现短距离移动。
- 6.2.3 实验室和可拆卸部分的最大外廓尺寸宜参照国家对可移动设施的相关标准设计和制造。
- 6.2.4 应按模块化、集成化和标准化的原则和要求进行设计和选型,以保证通用性和易维护性。
- 6.2.5 如果适用,应选用免维护器材。

6.2.6 设施设备的布局、作业空间、设备操作方式等应合理,以保证工作流程顺畅并符合人机工效学的原则和要求。

6.2.7 应保证所有维护工作的可实施性,作业工位空间应适合人体量度、姿势及使用工具等的需求。如果选装机电设备,应不影响维修工作。

6.2.8 宜考虑实验室的扩展性能,以易于和其他独立的设施组合连接,提高应用性。

6.2.9 水、电、气、暖、行驶等各系统应满足实验室运行的要求和相关的安全性要求,同时考虑移动式实验室的特殊要求。水、电、气等也可由外部来源输入。

6.2.10 应有保证实验室内设施设备可靠固定的设计和措施。

6.2.11 应保证所用设备进出顺利。如果有安全(逃生)门(窗),适用时,可兼作设备门。

6.2.12 应保证消防、防电击、防雷击、抗振动与冲击、电磁兼容等的设计符合相关要求。

6.2.13 实验室布局应方便人员紧急出入,出入路径复杂的实验间应设置独立的安全(逃生)门(窗)。

6.2.14 实验室的可靠性应适应移动需求和环境变化。

6.2.15 应根据实验室拟工作地区,设定其对道路和自然条件等适应性的要求且不应低于国家相关标准的规定,包括(不限于)以下因素:

- a) 道路和地面;
- b) 温度;
- c) 湿度;
- d) 气压;
- e) 风力;
- f) 日晒;
- g) 雷电;
- h) 冰雪;
- i) 雨雹;
- j) 沙尘;
- k) 烟雾(包括盐雾);
- l) 有害生物(如:真菌、节肢动物、啮齿动物等)。

6.2.16 应配备满足现场使用、维护及维修需要的原理图、操作说明、维修手册和安全手册等文件。

6.2.17 自行式实验室应配备机动行驶部分的相关文件,符合 6.2.16 的要求。

6.2.18 适用时,应配备移动式实验室良好操作规范、现场应急处置预案等文件。

7 移动式实验室设施和设备要求

7.1 生物安全一级实验室

7.1.1 实验室可由单个实验间组成。一级防护屏障模式可以为开放式,但应以风险评估为依据,包括对实验质量控制要求的内容。

7.1.2 实验室固定设备、台柜、壁柜应坚固并与舱体可靠连接,连接处应圆滑,便于清洁。

7.1.3 在实验室移动时,应有可靠机制和措施固定仪器设备、实验器材和座椅等物品。

7.1.4 实验室的高度应满足设备安装要求,应有维护和清洁空间。

7.1.5 实验室应通风。如采用自然通风,可设置可开启的窗户和/或换气扇,可开启的窗户和/或换气扇的进风口应安装可防蚊虫的纱窗。

7.1.6 如果采用机械通风,可采用带循环风的空调系统。应根据实验室使用地域及气候条件,合理设计实验室空调系统。

7.1.7 实验室宜预留市政供水接口,可设置下水收集装置。如下水外排,应以风险评估为依据。

7.1.8 若操作刺激或腐蚀性物质,应在实验室内设洗眼装置或配备洗眼瓶。若大量使用刺激或腐蚀性物质,应设置紧急喷淋装置。

7.1.9 实验室内应安装紫外线消毒灯并配备便携的消毒灭菌装置(如:消毒喷雾器等)。

7.1.10 需要时,应配备高压蒸汽灭菌器或其他适当消毒灭菌设备。

7.1.11 实验室工作区域的平均照度应不低于 300 lx。

7.1.12 应有机制保持通讯联络畅通。

7.2 生物安全二级实验室

7.2.1 适用时,应符合 7.1 的要求。

7.2.2 核心实验间入口宜设置缓冲间,缓冲间可兼作防护服更换间。

7.2.3 缓冲间的门宜能互锁。如果使用互锁门,应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关,需要时,应可立即解除实验室门的互锁。

7.2.4 实验期间,核心实验间入口处的显著位置应有国际通用的生物危害警告标识和相关信息。

7.2.5 实验室可采用自然通风或负压通风。如果采用负压通风式空调系统,应符合定向气流原则。

7.2.6 采用负压通风式空调系统的新风口和排风口应有防风、防雨、防鼠、防虫设计,应根据风险评估的结果确定空气过滤器的规格。新风口应高于室外地面 2.5 m(可采用可拆卸结构),新风口设置尽量远离排风口。

7.2.7 核心实验间内应配备生物安全柜或其他生物安全隔离装置。

7.2.8 如果生物安全柜或其他生物安全隔离装置的排风在室内循环,实验室应具备通风换气条件。

7.2.9 实验室应配备适宜的消毒灭菌装置,需要时,应配备高压蒸汽灭菌器。

7.2.10 在负压通风式实验室核心实验间入口的显著位置,应安装显示房间负压状况的压力显示装置。

7.2.11 负压通风式实验室应有机制保持压力及压力梯度的稳定性,并可对异常情况报警。

7.2.12 负压通风式实验室的排风应与送风连锁,排风先于送风开启,后于送风关闭。

7.2.13 负压通风式实验室应有机制防止产生对人员有害的异常压力,围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。

7.3 生物安全三级实验室

7.3.1 实验室应明确区分辅助工作区和防护区。

7.3.2 实验室主入口应有出入控制。实验室主入口处的生物危害警告标识和相关信息可采用可移动标牌,如磁性贴牌等。

7.3.3 辅助工作区应具备监控、技术保障(水、电、气、通风等)、清洁衣物更换、淋浴等功能,空间可共用。

7.3.4 缓冲间可不设置机械送排风系统。

7.3.5 实验室防护区内所有的门应可自动关闭,门应设密闭式观察窗,玻璃应耐撞击、防破碎。

7.3.6 有负压控制的区域相邻门应互锁,应在互锁门的附近设置紧急手动解除互锁开关,中控系统应具有解除所有门或指定门的互锁的功能。

7.3.7 淋浴间应有淋浴水收集装置,设防回流的装置,所收集污水应在风险评估的基础上有效处理。

7.3.8 应在实验室核心工作间内靠近出口处设置非手动洗手装置或自动手消毒装置。

7.3.9 实验室核心工作间宜设置活毒废水收集与灭活装置。

7.3.10 二级生物安全柜式实验室核心工作间的排风高效空气过滤器(或称 HEPA 过滤器)应具备在原位进行消毒和检漏的条件。

7.3.11 空调系统的设计应考虑使用地域自然环境条件的适应性和各种设备的热湿负荷,送风和排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、生物隔离器等通风设备的送排风量。

- 7.3.12 风口、门、设备应合理布局,以避免干扰和减少房间内的涡流和气流死角。
- 7.3.13 实验室的送风应经过 HEPA 过滤器过滤,应同时安装初效和中效过滤器。
- 7.3.14 实验室应设置市政供水接口和储水箱,实验室给水与储水箱之间应设防回流装置。
- 7.3.15 如果有供气瓶或储水罐等,应放在实验室防护区外易更换和维护的位置,安装牢固。
- 7.3.16 如果实验操作需要真空装置,真空装置应安装在核心工作间内,真空装置排气应安装高效过滤装置。
- 7.3.17 应具备对实验室防护区及与其直接相通的管道、实验室设备和安全隔离装置(包括与其直接相通的管道)进行消毒灭菌的条件。
- 7.3.18 实验室应配备发电机自主供电,保证可靠、足够的电力供应,功率和燃料容量设计应有冗余,并设有外接电源输入接口。
- 7.3.19 应在辅助工作区设置专用配电箱和接地保护,实验室内应设置足够数量的固定电源插座,重要电源插座回路应单独回路配电,且应设置漏电检测报警装置。
- 7.3.20 灯具、开关、插座等所有在壁板、顶板需要安装的电气元件,其结构及安装应符合所在区域的密闭性要求,电气设备和接线应安装牢固。
- 7.3.21 应在实验室的关键部位(含室外)设置视频信号采集器,需要时,应实时监视并录制实验室活动情况和实验室周围情况。视频信号采集器应有足够的分辨率,影像存储介质应有足够的数据存储容量。
- 7.3.22 生物安全柜或其他生物安全隔离装置、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应配备不间断备用电源,电力供应至少维持 15 min。
- 7.3.23 二级生物安全柜式实验室的核心工作间气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 45 Pa,与相邻区域的压差(负压)应不小于 15 Pa。
- 7.3.24 三级生物安全柜式实验室的核心工作间气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 30 Pa,与相邻区域的压差(负压)应不小于 15 Pa。
- 7.3.25 实验室防护区核心工作间的最小换气次数应不小于 12 次/h。

7.4 动物生物安全一级实验室

- 7.4.1 适用时,应符合 7.1 的要求。
- 7.4.2 应通过缓冲间或双门进入动物饲养间。
- 7.4.3 应设置实验动物饲养笼具,除考虑安全要求外还应考虑对动物质量和福利的要求。
- 7.4.4 动物饲养笼具排出的空气应通过管道排出室外。
- 7.4.5 适用时,动物饲养间的环境和设施条件应满足 GB 14925 的相关要求。

7.5 动物生物安全二级实验室

- 7.5.1 适用时,应符合 7.2 和 7.4 的要求。
- 7.5.2 应在安全隔离装置内饲养动物和从事可能产生有害气溶胶的活动;安全隔离装置的排气应经 HEPA 过滤器的过滤后排出。

7.6 动物生物安全三级实验室

- 7.6.1 适用时,应符合 7.5 的要求。
- 7.6.2 应使用Ⅲ级隔离器或等效设备饲养动物、转移和操作动物。可以使用Ⅱ级生物安全柜操作死亡动物。
- 7.6.3 应根据对实验活动风险评估的结果,确定淋浴间设置在防护区或辅助区。
- 7.6.4 缓冲间可不设置机械送排风系统。
- 7.6.5 动物饲养间气压(负压)与室外大气压的压差值应不小于 45 Pa,与相邻区域的压差(负压)应不小于 15 Pa。

7.7 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求

7.7.1 应满足 GB 19489—2008 中 6.5.5 的适用要求。

7.7.2 应根据风险评估的结果确定是否需要其他措施。

8 管理要求

8.1 GB 19489—2008 第 7 章的相关要求适用于本标准。

8.2 移动式实验室不同于固定实验室。如果将移动式实验室作为固定实验室使用,应符合国家相关法规和标准对该类固定设施的要求。

8.3 每次移动实验室时,应有计划。需要时,应向相关管理部门备案或申请批准。应详细记录行车路线、驻留地点及时间,并建立工作日志。生物安全三级实验室的行动计划与现场工作方案见本标准附录 B。

8.4 应指定现场工作负责人、安全负责人、技术负责人和工作团队,团队的规模和能力满足任务要求,应至少包括一名维护工程师。所有人员应经过相应级别实验室使用、维护和管理的相关培训,个人素质和能力胜任现场工作要求。

8.5 现场工作负责人应负责制定并向实验室或更高层管理提交活动计划、风险评估报告、安全及应急措施、人员培训及健康监督计划、技术支援方案、安全保障及资源要求、移动申请等。

8.6 应制定并维护包括移动过程的现场工作规程、安全手册和安保规定。

8.7 需要时,应在移动式实验室工作现场设立隔离带。

8.8 现场工作负责人应负责完成每次移动任务的总结报告,提交实验室或更高层管理,并归档保存。

8.9 实验室入口处的标识可以采用非固定的方式设置,如挂牌等。

8.10 应在移动实验室前、开始工作前进行安全检查(部分安全检查指南见本标准附录 C),以保证:

- a) 设施设备的功能和状态正常;
- b) 警报系统的功能和状态正常;
- c) 应急装备的功能及状态正常;
- d) 消防装备的功能及状态正常;
- e) 危险物品存放安全;
- f) 废物处理装置数量和状态正常;
- g) 所需备件(参见本标准附录 D)和保障条件满足要求;
- h) 人员能力及健康状态符合工作要求;
- i) 不符合规定的工作已经得到纠正;
- j) 所需资源满足工作要求。

8.11 在执行重大任务前,宜对关键要素和关键环节实施内部审核。

8.12 在现场执行任务周期超过 180 d 时,宜在工作期间对关键要素和关键环节实施内部审核。

8.13 现场工作总结报告应作为输入提交管理评审。

8.14 应制定应急措施的政策和程序,包括生物性、化学性、物理性、放射性等紧急情况和火灾、水灾、风灾、冰冻、地震、人为破坏、倾覆等任何意外紧急情况,还应包括使留下的空实验室和辅助设施等处于尽可能安全状态的措施,应征询相关主管部门的意见和建议。应急预案编制大纲的编写指南见本标准附录 E。

8.15 生物安全三级实验室应对高致病性病原微生物污染的废水废物消毒灭菌后移动。

- 8.16 如果实验室移动时需要携带可传染性物质(如样本等)、毒性物质等危险材料,应符合国家运输危险材料的相关规定。
- 8.17 在移动和工作期间发生的任何事件和事故应按国家规定及时上报。
- 8.18 应保证执行完任务的移动式实验室的内外部等所有部分符合卫生和生物安全要求,无不可接受的风险。

附 录 A
(资料性附录)

本标准与 GB 19489—2008 的条款对照

为方便使用,本附录提供了本标准与 GB 19489—2008 的条款对照表(见表 A.1)。

表 A.1 本标准与 GB 19489—2008 的条款对照

本标准条款	GB 19489—2008 条款
1 范围	1 范围
2 规范性引用文件	
3 术语和定义	2 术语和定义
4 移动式实验室风险评估与风险控制	3 风险评估与风险控制
5 移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级	4 实验室生物安全防护水平分级
6 移动式实验室设计原则及基本要求	5 实验室设计原则及基本要求
7 移动式实验室设施和设备要求	6 实验室设施和设备要求
7.1 生物安全一级实验室	6.1 BSL-1 实验室
7.2 生物安全二级实验室	6.2 BSL-2 实验室
7.3 生物安全三级实验室	6.3 BSL-3 实验室
—	6.4 BSL-4 实验室
—	6.5 动物生物安全实验室
7.4 动物生物安全一级实验室	6.5.1 ABSL-1 实验室
7.5 动物生物安全二级实验室	6.5.2 ABSL-2 实验室
7.6 动物生物安全三级实验室	6.5.3 ABSL-3 实验室
—	6.5.4 ABSL-4 实验室
7.7 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求	6.5.5 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求
8 管理要求	7 管理要求
附录 A (资料性附录) 本标准与 GB 19489—2008 的条款对照	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
附录 B (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室行动计划与现场工作方案	附录 B (资料性附录) 生物安全实验室良好工作行为指南
附录 C (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室安全性能现场检测指南	附录 C (资料性附录) 实验室生物危险物质溢洒处理指南
附录 D (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室备件指南	—
附录 E (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案编制大纲	—
参考文献	参考文献

附录 B

(资料性附录)

移动式生物安全三级实验室行动计划与现场工作方案

B.1 引言

本附录旨在帮助实验室制定移动式生物安全三级实验室的常规准备、移动转移、现场使用等各个环节中的操作规程。实验室应牢记,本附录内容不一定完全满足或适用于所有类型的移动式生物安全三级实验室和现场环境,应根据实际情况本着安全、实用的原则制定具体的操作规程。

B.2 准备

B.2.1 行动计划

B.2.1.1 实验室需要事先假设各种现场应急类别(如:地震、洪涝、泥石流、台风等灾害发生后的疫情防控,突发疫情处置,大型集会反恐,恐怖事件处置等),根据以往各种相关的经验和历史资料,针对可能发生的状况制定相应的行动计划。

B.2.1.2 行动计划的内容还包括资源需求和风险评估等,需要提交生物安全委员会和管理层审批。

B.2.2 器材准备

B.2.2.1 所需器材通常包括实验仪器设备(包括固定在实验室内的和可移动的仪器设备)、实验材料和耗材、个体防护装备、应急工具包、通讯装备、维修工具和备件、安营装备和工具、废物处置装备、清洁消毒用品、药品、消防用品、生活装备和物品、个人携行装备等

B.2.2.2 需要根据行动计划、现场环境和气候特点等,选择适用、可靠的物品并保证数量充足。

B.2.2.3 出发前应检查确认关键器材的功能状态,部分设备可能需要校准或期间核查。试剂、消毒剂等需要检查有效期,并考虑保藏条件。

B.2.2.4 需要根据器材的性质分门别类用专用箱包装,并清楚标识相关信息,包括安全和警示信息。

B.2.2.5 需要放在实验室内运送的装备应可靠固定。

B.2.2.6 需要充分考虑人员的生活需求和健康保障,以保证工作人员的体力和精神状态。

B.2.2.7 需要配备专人负责全程管理器材准备,包括到达现场后的清点、开箱、安置、发放、保管等工作。

B.2.3 移动式实验室的准备

B.2.3.1 移动式实验室性能的保持需要日常维护、保养,定期开启、运行,发现问题并及时维修。

B.2.3.2 出发前应全面检查和确认移动式实验室的各项性能指标,不带问题出发。

B.2.3.3 需要定期按可能发生的实际情况演练,包括移动和实验性能。

B.2.3.4 配备适宜的维修工具、配件和辅助工具(如:防滑链、铁锹、拖车链、警示牌等),且数量充足。

B.2.3.5 评估是否需要外部的专业维护团队提供技术保障,如果需要,签订相关的协议书。

B.2.4 人员准备

B.2.4.1 现场需要的人员可能包括管理人员、实验人员、实验辅助人员、现场流行病学调查人员、设施维护人员、通讯工程师、机械工程师、安保人员、生活保障人员、医护人员、司机等。

B.2.4.2 所有人员需要专业能力、身体素质胜任现场工作要求。

B.2.4.3 不论背景情况如何,需要对所有人员进行针对现场任务的情景培训和能力确认。

B.2.4.4 需要告知团队中所有人员相关的风险,签署知情同意书。

B.3 移动

B.3.1 需要制定行程计划和设计路线图,并联系取得公安交通管理部门的通行许可,最好能得到其引领开道的帮助。

B.3.2 考虑是否需要中途休息或补给站点。

B.3.3 如果通过陆路移动且距离较远,需要身体状况良好的有驾车资质和经验的司机 2~3 名。

B.3.4 严格按照计划行驶和休息,禁止超速行驶,如无警车引领,需有先行车探路。

B.3.5 需要一名总调度人员,行进过程中随时提醒车队注意距离、转弯、下坡、涵洞、路面情况等,必要时测量路桥、涵洞、跨路电线等距路面高度,确保车辆安全通过。

B.3.6 需要配备随车安保人员,以确保人员和物资安全。

B.4 安营

B.4.1 根据地形、地貌、风向、水流、交通、外部供给条件等要素选择适宜的安营场地,布局实验区、配套区、生活区等,并按程序展开实验设施、辅助设施、生活设施等。

B.4.2 营地要避开滑坡、低洼区域,实验室安置在生活区或社区主导风向下游。

B.4.3 需要设置隔离带。如果较长期工作,设置围栏、围墙和出入口。

B.4.4 需要专人负责营地的安全保卫工作,建立营地出入管理制度。

B.4.5 优先采用当地市政供水、供电。

B.4.6 如果需要,落实发电机所用油料的供应途径和方式。营地油料的储存量应经过风险评估后确定,需要时,要征得主管部门的同意。

B.4.7 落实供水途径和方式。在疫区,需要保证水源的品质。

B.4.8 落实实验用品、生活用品等所需补给的来源与方式。

B.4.9 正式工作前,需要对所有设施设备进行必要的现场检查、检测或试运行,确认是否达到工作要求和生活要求。

B.4.10 实验室营地选择、供水、供电、安全保卫等要事先与当地政府部门协商并取得帮助,需要时,按相关规定向当地公安、环保、卫生或农业等部门备案。

B.4.11 在当地政府配合下,主动与营地周边居民沟通,取得理解和支持。

B.5 工作

B.5.1 按管理体系要求,根据现场实际情况制定工作方案,内容包括(不限于):工作流程规划,现场风险评估,流行病学调查,样本采集、包装、运输,实验材料准备,实验过程控制与保障污染废物处置,突发事件处置等。

B.5.2 实验前检查、验证实验设施、设备运行状态。一般需要开启设施设备运行 30 min 以上,观察关键参数,正常稳定后开始实验工作。

B.5.3 按事先制定好的工作方案和 SOP 工作,需要安排现场安全监督人员(可兼职)对实施过程监督,制止不安全行为。

B.5.4 刚开始现场工作时,可能有不顺利的环节。要尽早总结经验,及时修正现场工作方案和 SOP。

B.5.5 建议在完成一个实验周期后,按管理体系要求进行一次现场内部审核,发现问题及时纠正及采取措施。

B.5.6 按要求做好各项记录并保存,建议每天写工作日志。

B.6 撤离

B.6.1 任务完成后,与当地政府相关部门协商制定撤离计划,内容包括(不限于):设施设备消毒,车辆洗消,设备固定或包装,危险品运输与包装,物资整理包装,行程安排,移动安保,营地清场等。

B.6.2 对设施设备可靠消毒。通常,先处理污染源、然后做实验室终末消毒,需要时,再进行重点消毒。

B.6.3 根据现场情况,决定是否对实验室外表面和车辆进行清洗消毒。原则上现场属疫区者,撤离前应对实验室和车辆进行清洗消毒,并监测效果。

B.6.4 消毒后,设施设备的固定、包装、标记应符合 B.2.2 的要求,注意不要携带昆虫和啮齿类等传播媒介。

B.6.5 对运载车辆进行全面检查检修,确保其良好的性能和状况。

B.6.6 撤离时要对营地进行全面清场,必要时进行场地消毒,以符合卫生和环境保护要求。

B.6.7 需要评估并决定对人员、设施设备、营地等是否需要隔离检疫,若需要,应制定详细的方案。

B.6.8 除非工作需要,撤离时禁止携带现场的动植物。

B.7 技术支持

B.7.1 除现场维护工程师等人员外,还应有可靠的技术支持,包括到现场支援,需要事先做好合同评审和安排。

B.7.2 技术支持服务内容包括对实验室人员的培训。

附录 C
(资料性附录)

移动式生物安全三级实验室安全性能现场检测指南

C.1 引言

本附录旨在为移动式生物安全三级实验室安全性能的现场检测提供指南,适用于实验室的安全性能检测。

C.2 特殊情况

有生物安全柜、隔离设备等的移动式生物安全三级实验室,首先应进行生物安全柜、隔离设备等的现场检测,确认性能符合要求后方可进行实验室的性能检测。

C.3 检测项目

推荐的移动式生物安全三级实验室的安全性能现场检测项目如表 C.1 所示。

表 C.1 移动式生物安全三级实验室的安全性能现场检测项目

检测项目	检测工况
外观	实验室未运行
实验室设施性能	实验室未运行
实验室设备性能	实验室未运行或送、排风系统正常运行
围护结构严密性	送、排风系统正常运行
排风高效过滤器原位检漏	排风系统运行
房间静压差及压差梯度	所有房门关闭,送、排风系统正常运行

C.4 检测方法

C.4.1 外观现场检查

- C.4.1.1 采用目测的方法,检测实验室外观情况,功能部件齐全。
- C.4.1.2 外观无明显破损,实验室内外表面无明显破坏。
- C.4.1.3 进口处明确标示生物防护级别、实验室负责人姓名、紧急联络方式等。
- C.4.1.4 进口处明确标示国际通用生物危害标识。

C.4.2 实验室设施性能现场检查

- C.4.2.1 门开关自如,开启方向不妨碍逃生,关闭后缝隙符合工艺要求;防护区内的门可自动关闭,观察窗符合要求。

- C.4.2.2 门禁系统正常。
- C.4.2.3 适用时,气密门的气密方式运行安全,紧急开关功能正常。
- C.4.2.4 互锁门之间互锁装置功能正常。
- C.4.2.5 实验室内所有窗户为密闭窗,玻璃耐撞击、防破碎。
- C.4.2.6 如果适用,传递窗两侧门可正常互锁;若为自净化传递窗,通电后净化功能正常。
- C.4.2.7 淋浴间设备正常和污水收集设备正常。

C.4.3 实验室设备性能现场检测

- C.4.3.1 高压灭菌器、培养箱等实验设备通电后,功能表现符合说明书的要求。
- C.4.3.2 排风机、真空泵、软水器、污水处理设备、发电机组、空调机组等保障设备通电后,功能表现符合说明书的要求。
- C.4.3.3 生物安全柜、隔离设备等应具有合格的出厂检测报告。现场检测工作窗口气流流向和对 HEPA 过滤器检漏。工作窗口气流流向可采用发烟法或丝线法在工作窗口断面检测,检测位置包括工作窗口的四周边缘和中间区域。HEPA 过滤器的检漏,在过滤器上游引入大气尘或人工尘,在过滤器下游采用粒子计数器进行检漏。具备扫描检漏条件的,应进行扫描检漏,无法扫描检漏的,可采用效率法检漏,检漏方法参见 C.4.5。
- C.4.3.4 生物密闭阀、送排风系统调节阀等开闭正常。
- C.4.3.5 工控机通电后运行正常,组态通信正常,智能仪表运行正常,机械表工作正常。
- C.4.3.6 供电电压、相序、接地连接正常。
- C.4.3.7 UPS 电源性能正常。
- C.4.3.8 火灾报警系统运行正常。

C.4.4 围护结构严密性现场检测(烟雾检测法)

- C.4.4.1 在实验室通风空调系统正常运行的条件下,在需要检测位置的附近,通过人工烟源(如:发烟管、水雾震荡器等)造成可视化流场,根据烟雾流动的方向判断所检测位置的严密程度。
- C.4.4.2 检测时避免检测位置附近有其他干扰气流物或障碍物。
- C.4.4.3 采用冷烟源,发烟量适当,宜使用专用的发烟管。
- C.4.4.4 检测的位置包括围护结构的接缝、门窗缝隙、插座、所有穿墙设备与墙的连接处等。

C.4.5 排风 HEPA 过滤器原位检漏

C.4.5.1 检测条件

检测时,实验室排风 HEPA 过滤器的排风量不应低于实际正常运行工况下的排风量,并记录过滤器排风量,待实验室压力、温度、湿度等稳定后开始检测。

C.4.5.2 检测用气溶胶

首选人工气溶胶,可采用癸二酸二异辛酯[di(2-ethylhexyl) sebacate, DEHS]、邻苯二甲酸二辛酯(dioctyl phthalate, DOP)或聚 α 烯烃(polyalphaolefin, PAO)等物质,应优先选用对人和环境无害的物质。若采用大气尘,需要评估环境有害物质和粉尘污染对实验室的影响。

C.4.5.3 检漏方法及仪器

依据被测实验室中高效空气过滤器的安装方式,具备扫描检漏条件的,采用扫描法检漏;不具备扫描检漏条件的,采用效率法检漏。检漏仪器采用粒子计数器。使用过的 HEPA 过滤器在检漏前需要靠

GB 27421—2015

消毒灭菌。

C.4.5.3.1 扫描检漏法可参照 GB 19489—2008 中附录 A。

C.4.5.3.2 效率检漏法可参照 GB 50346—2011 中附录 D。

C.4.6 房间静压差及压差梯度

可参照 GB 50591—2010,测试各房间的静压差,判断各房间静压差及房间之间的压差梯度是否满足要求。

附录 D

(资料性附录)

移动式生物安全三级实验室备件指南

D.1 引言

本附录中所涉及用于移动式生物安全三级实验室设施维护、修理,事故更换,储备的零部件以及维护维修所需工具称为备件。本附录不包括对移动式生物安全三级实验室机动行驶设备的备件。

本附录适用于移动式生物安全三级实验室设备维护、检修所需备件的管理,旨在为实验室系统备件提供指南。

D.2 移动式生物安全三级实验室备件清单

D.2.1 不同的移动式实验室所需备件要根据实验室的特点和工作任务具体确定。

D.2.2 相关的部分备件清单见表 D.1。

表 D.1 移动式生物安全三级实验室相关的部分备件清单

备件分类	备 件 名 称	数 量	备 注
通 风 空 调 系 统	送风初效空气过滤器	1 套	
	送风中效空气过滤器	1 套	
	送、排风高效空气过滤器	1 套	
	HEPA 过滤器装卸防护袋	2 个	配置生物安全防护箱的实验室应配置此备件
	风道、风管密封件如橡胶垫、密封圈等	若干	
	风道、风管连接件如法兰连接件、卡箍等	1 套	
控 制 系 统	控制回路电源如开关电源、线性电源等	1 套	
	主令控制器件,如按钮开关、选择开关等	1 套	
	控制回路所用中间器件,如中间继电器、时间继电器、交流接触器等	2 套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	状态指示用声、光器件,如指示灯、信号灯、蜂鸣器等	2 套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	位置指示用开关器件,如行程开关、接近开关、光电开关、水位开关等	1 套	
	通风系统重要参数所需传感变送器,如差压变送器、温湿度传感器等	1 套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	通风系统重要的、生物安全防护用开关,如差压开关、温度开关等	1 套	根据实验室具体情况可增加备件数量

表 D.1 (续)

备件分类	备 件 名 称	数 量	备 注
控制系统	用于电气、通信互连的连接电缆(带电连接器)	若干	
	通风、控制、监测、配电等重要参数监控用仪表如压力表、温度显示仪表、电压表等	1 套	需说明整定参数的方法
	火灾探测系统所用的烟感、光感探测器等	1 套	
供电配电	熔断器所配熔芯	5 套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	仪器设备所配保险管	5 套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	空气断路器	5 套	根据实验室具体情况可增加备件数量
水路	供、排水重要节点所需阀门如单向阀、电磁阀、截止阀等	1 套	
	水路连接所需快速接头、卡套接头等	1 套	水路连接所需密封件根据实验室具体情况可增加备件数量
	水路所需连接软管	1 套	可根据实验室实际情况配置
	清洁水路所需过滤器	1 个	
	水路末端开关如脚踏开关、混水阀等	1 套	
压缩空气	供气重要节点所需阀门如单向阀、电磁阀、截止阀等	1 套	
	气路过滤器如油水分离器等	1 个	
	气体减压器如减压阀	1 个	
	气体快插接头	1 个	
	气体连接管路	若干	
CO ₂ 气路	供气重要节点所需阀门如单向阀、电磁阀、截止阀等	1 套	
	气体过滤器如除菌过滤器等	1 套	
	减压阀	1 套	
	气体快插接头	1 套	
	气体连接管路	若干	
实 验 室 内 部 设 备、 设施	工作台柜安装件、固定件	1 套	
	工作台柜铰链、锁具等	1 套	
	紫外灯具——生物安全柜/传递窗/实验室	1 套	
	照明用灯管、镇流器、应急灯具等	1 套	
	灭蝇灯具	1 套	
	电气转接板、插座等	2 套	

表 D.1 (续)

备件分类	备 件 名 称	数 量	备 注
其他	门体固定件连接件如铰链、固定螺栓等	若干	根据实验室实际情况配置
	生物安全防护区门体功能配件如闭门器、电磁锁等	1 套	
	保障区门、窗、孔口盖位置固定设备如支架、支撑杆等	1 套	
	门所需门把手、锁具等	1 套	
	门体密封所需常规密封条、充气密封条等	2 套	
	门控开关面板	1 套	
	实验室设备固定件、连接件如安装螺栓、卡扣连接接头等	5 套	根据实验室具体情况可增加备件数量
	连接通道所需锁扣、密封圈、固定安装件等	5 套	根据实验室具体情况可增加备件数量
工具	组合工具箱	1 套	
	万用表	1 块	
	钳形电流表	1 块	
	电烙铁	1 把	
	焊锡	若干	
	偏口钳	1 把	
	剥线钳	1 把	
	压线钳——U 型和 O 型端子	1 把	
	压线钳——管型端子	1 把	
	管钳	1 把	
	水泵钳	1 把	
	管道、管路所需密封胶	若干	

附录 E
(资料性附录)

移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案编制大纲

E.1 引言

本附录旨在为实验室编制移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案提供参考。本附录仅提供了编制大纲,各实验室应根据各自的特点编制适用的现场应急处置预案。

E.2 编制大纲

E.2.1 目的

阐明预案的宗旨和目的。

E.2.2 依据

至少包括《中华人民共和国突发事件应对法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共事件总体应急预案》以及《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规。

E.2.3 适用范围

确定预案的各项内容和适用范围。

E.2.4 分类分级

对预案涉及的事件进行明确的定义;根据突发事件的发生过程、性质和机理,对事件分类;按照其性质、严重程度、可控性和影响范围等因素对事件分级,一般分为四级:Ⅰ级(特别重大)、Ⅱ级(重大)、Ⅲ级(较大)和Ⅳ级(一般)。

E.2.5 应急组织结构与职责

应急的关键是有效的指挥和按命令行动。要建立应急的组织体系,明确组织结构、权限、接口、职责等,一般应辅以组织结构图进行明示。

E.2.6 事件预防

应急处置是一种补救措施。预防事件发生是基本原则,实验室需要依据风险评估的数据,制定预防措施,包括人员免疫和规定禁入人员等措施,尽量防患于未然,最大限度杜绝安全事件或事故的发生。有下列情况(不限于)的人员,禁止进入实验室或参加应急工作:

- a) 身体出现开放性损伤;
- b) 患者发热和发热性疾病;
- c) 感冒、呼吸道感染或其他导致抵抗力下降的情况;
- d) 正在使用免疫抑制剂或免疫耐受或免疫功能低下者;
- e) 妊娠;

- f) 过度疲劳状态;
- g) 急性消化道和呼吸道症状;
- h) 传染性疾病;
- i) 过敏。

E.2.7 事件监测与预警

早发现、早预警是避免或降低危害的重要途径。实验室需要针对相关的事件特征,识别和明确预警指标,建立事件监测指标和预警制度。在开展工作前要采集相关人员的本底血清标本,定期监测并长期保存。

E.2.8 事件分析与报告

实验室需要依据国家的相关规定,建立事件分析与报告制度。需要明确对事件的分类和分级分析,报告的途径、方式、权限和时限。很多时候,事件一目了然,需要立即采取措施,不可因机械地理解和执行制度而影响应急。

E.2.9 应急启动

启动应急是一项严肃和重要的决定。需要按事件分类分级,制定分级响应启动的权限、时机、范围、所需的资源、行动计划等。对有些意外事件,需要现场人员果断采取措施。每个相关人员要十分清楚地知道自己的角色。

E.2.9.1 现场控制

E.2.9.1.1 首先要控制事件现场,防止有害因素扩散、避免发生次生危害和无关人员闯入。

E.2.9.1.2 根据事件的类型,设置控制范围,撤离无关人员(有些需要采取隔离措施),切断可能引起次生危害的因素,维持或建立有利于应急的因素。

E.2.10 应急处置

需事先设计应急场景,并模拟演练。待事件发生后,要按规定的程序和方法有条不紊地进行处置。事先设计的场景可能不完全与现场一致,要依据现场情况,灵活处置。当遇到难以决断之事,要立即寻求帮助,不可蛮干。

E.2.10.1 应急评估

需要不断评估应急措施的有效性,需要时,要扩大应急。

E.2.10.2 指挥与协调

保证应急指挥系统的信息通畅、令行禁止和协调有力。各部门、应急救援人员、被救援人需密切配合,保证有效的沟通渠道。需要时,及时调整应急方案。

E.2.11 保障措施

E.2.11.1 保障措施可能包括(但不限于)以下方面:

- a) 应急设施设备;
- b) 通讯保障;
- c) 运输保障;
- d) 救治物品;

- e) 医疗保障;
- f) 应急队伍;
- g) 安保措施;
- h) 环境保护;
- i) 生活保障。

E.2.11.2 实验室及营地保障区配备的常用应急物资通常包括:

- a) 急救箱,包括应急器材、药品、常用的和特殊的解毒剂;
- b) 通讯设备;
- c) 合适的灭火器、灭火毯、水桶、铁锹;
- d) 防护服(连体防护服、手套和头套等若干套,需要考虑化学、生物和放射防护需求);
- e) 带有能有效防护化学物质和颗粒的滤毒罐的全面罩式防毒面具(full-face respirator);
- f) 房间消毒设备,如喷雾器和甲醛熏蒸器;
- g) 担架(可能需要负压担架);
- h) 工具,如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子;
- i) 划分危险区域界限的器材和警告标示;
- j) 化学或生物学的溢出处理箱、清除污染的器材(镊子、拖把、桶、吸液棉、吸附剂、畚箕等)、消毒剂;
- k) 采样箱,包括采样工具、采样物资、培养基、试剂等;
- l) 环境消毒剂和设备;
- m) 医疗救治运输车辆;
- n) 应急物资运输车辆。

E.2.12 应急储备

有制度和措施做好应急储备工作,包括人力、物力、财力、技术等储备,并保证其状态良好和数量充足。需要建立教育、培训、演习、检查和监督计划,以保证可随时进入应急状态。

E.2.13 应急后期

完成应急处置并达到预期效果后即进入应急后阶段,该阶段包括对应急人员的健康监测与隔离,对现场的系统评估,清场、恢复与重建,流行病学调查,控制污染源,数据监测,风险沟通,损失评估,救助与保险理赔等工作。应急后工作的开展需要以风险评估的数据和监测数据为依据,分析导致问题的根本原因,制定详细的工作方案并组织实施。

E.2.14 总结报告

对每次应急活动均需要形成一份最终的总结报告,内容包括事故根本原因分析、损失评估、应急预案的适宜性和有效性分析、应急实施过程分析、保障资源分析、改进建议等。总结报告不能隐瞒任何客观事实,需提交生物安全委员会和相关的管理层评审。

E.2.15 奖惩

根据国家相关的法规,需要明确事故责任,评估人员表现,奖惩分明、到位。

E.2.16 附录

建议将重要流程、信息、方法等用图表表示,达到快速阅读、一目了然的目的。

参 考 文 献

- [1] GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范
 - [2] GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范
 - [3] 病原微生物实验室生物安全管理条例 [中华人民共和国国务院令 第 424 号]
 - [4] 突发公共卫生事件应急条例 [中华人民共和国国务院令 第 376 号]
 - [5] 中华人民共和国传染病防治法 [中华人民共和国主席令 第 16 号]
 - [6] 中华人民共和国突发事件应对法 [中华人民共和国主席令 第 69 号]
 - [7] 国家突发公共事件总体应急预案
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
移动式实验室 生物安全要求
GB 27421—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

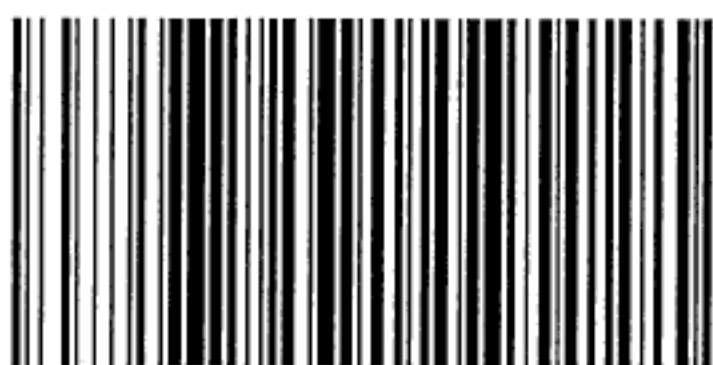
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 44 千字
2015年8月第一版 2015年8月第一次印刷

*

书号: 155066·1-49271 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 27421-2015