

P2、P3 实验室标准

6.2 二级生物安全防护实验室

6.2.1 安全设备和个体防护

6.2.1.1 可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜（Ⅱ级生物安全柜为宜）或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。

6.2.1.2 处理高浓度或大容量感染性材料均必须在生物安全柜（Ⅱ级生物安全柜为宜）或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。

上述材料的离心操作如果使用密封的离心机转子或安全离心杯，且它们只在生物安全柜中开闭和装载感染性材料，则可在实验室中进行。

6.2.1.3 当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，为防止感染性材料溅出或雾化危害，必须使用面部保护装置（护目镜、面罩、个体呼吸保护用品或其他防溅出保护设备）。

6.2.1.4 在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在实验室内。不得穿着外出，更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室中消毒，然后统一洗涤或丢弃。

6.2.1.5 当手可能接触感染材料、污染的表面或设备时应戴手套。如可能发生感染性材料的溢出或溅出，宜戴两副手套。不得戴着手套离开实验室。工作完全结束后方可除去手套。一次性手套不得清洗和再次使用。

6.2.2 实验室设计和建造的特殊要求

6.2.2.1 生物安全防护二级实验室必须满足本标准 6.1.2 中各款的要求。

6.2.2.2 应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理。

6.2.2.3 应设置洗眼装置。

6.2.2.4 实验室门宜带锁、可自动关闭。

6.2.2.5 实验室出口应有发光指示标志。

6.2.2.6 实验室宜有不少于每小时 3~4 次的通风换气次数。

6.3 三级生物安全防护实验室

6.3.1 安全设备和个体防护

6.3.1.1 实验室中必须安装II级或II级以上生物安全柜。

6.3.1.2 所有涉及感染性材料的操作应在生物安全柜中进行。当这类操作不得不在生物安全柜外进行时，必须采用个体防护与使用物理抑制设备的综合防护措施。

6.3.1.3 在进行感染性组织培养、有可能产生感染性气溶胶的操作时，必须使用个体防护设备。

6.3.1.4 当不能安全有效地将气溶胶限定在一定范围内时，应使用呼吸保护装置。

6.3.1.5 工作人员在进入实验室工作区前，应在专用的更衣室（或缓冲间）穿着背开式工作服或其他防护服。工作完毕必须脱下工作服，不得穿工作服离开实验室。可再次使用的工作服必须先消毒后清洗。

6.3.1.6 工作时必须戴手套（两副为宜）。一次性手套必须先消毒后丢弃。

6.3.1.7 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，且易于取用。可配备应急药品。

6.3.2 实验室设计和建造的特殊要求

6.3.2.1 选址

三级生物安全防护实验室可与其他用途房屋设在一栋建筑物中，但必须自成一区。该区通过隔离门与公共走廊或公共部位相隔。

6.3.2.2 平面布局

- a) 三级生物安全防护实验室的核心区包括实验间及与之相连的缓冲间。
- b) 缓冲间形成进入实验间的通道。必须设两道连锁门，当其中一道门打开时，另一道门自动处于关闭状态。如使用电动连锁装置，断电时两道门均必须处于可打开状态。在缓冲间可进行二次更衣。
- c) 当实验室的通风系统不设自动控制装置时，缓冲间面积不宜过大，不宜超过实验间面积的八分之一。

d) II级或III级生物安全柜的安装位置应远离实验间入口，避开工作人员频繁走动的区域，且有利于形成气流由“清洁”区域流向“污染”区域的气流流型。

6.3.2.3 围护结构

a) 实验室（含缓冲间）围护结构内表面必须光滑耐腐蚀、防水，以易于消毒清洁。所有缝隙必须加以可靠密封。

b) 实验室内所有的门均可自动关闭。

c) 除观察窗外，不得设置任何窗户。观察窗必须为密封结构，所用玻璃为不碎玻璃。

d) 地面应无渗漏，光洁但不滑。不得使用地砖和水磨石等有缝隙地面。

e) 天花板、地板、墙间的交角均为圆弧形且可靠密封，施工时应防止昆虫和老鼠钻进墙脚。

6.3.2.4 通风空调

a) 必须安装独立的通风空调系统以控制实验室气流方向和压强梯度。该系统必须确保实验室使用时，室内空气除通过排风管道经高效过滤排出外，不得从实验室的其他部位或缝隙排向室外；同时确保实验室内的气流由“清洁”区域流向“污染”区域。进风口和排风口的布局应使实验区内的死空间降低到最小程度。

b) 通风空调系统为直排系统，不得采用部分回风系统。

c) 环境参数：相对于实验室外部，实验室内部保持负压。实验间的相对压强以 $-30\text{Pa} \sim -40\text{Pa}$ 为宜，缓冲间的相对压强以 $-15\text{Pa} \sim -20\text{Pa}$ 为宜。实验室内的温、湿度以控制在人体舒适范围为宜，或根据工艺要求而定。实验室内的空气洁净度以 GB 50073—2001《洁净

《厂房设计规范》中所定义的七级至八级为宜。实验室人工照明应均匀，不眩目，照度不低于500lx。

d) 为确保实验室内的气流由“清洁”区域流向“污染”区域，实验室内不应使用双侧均匀分布的排风口布局。不应采用上送上排的通风设计。由生物安全柜排出的经内部高效过滤的空气可通过系统的排风管直接排至大气，也可送入建筑物的排风系统。应确保生物安全柜与排风系统的压力平衡。

e) 实验室的进风应经初、中、高效三级过滤。

f) 实验室的排风必须经高效过滤或加其他方法处理后，以不低于 12m / s 的速度直接向空中排放。该排风口应远离系统进风口位置。处理后的排风也可排入建筑物的排风管道，但不得被送回到该建筑物的任何部位。

g) 进风和排风高效过滤器必须安装在实验室设在围护结构上的风口中，以避免污染风管。

h) 实验室的通风系统中，在进风和排风总管处应安装气密型调节阀门，必要时可完全关闭以进行室内化学熏蒸消毒。

i) 实验室的通风系统中所使用的所有部件均必须为气密型。所使用的高效过滤器不得为木框架。

j) 应安装风机启动自动联锁装置，确保实验室启动时先开排风机后开送风机。关闭时先关送风机后关排风机。

k) 不得在实验室内安装分体空调器。

6.3.2.5 安全装置及特殊设备

a) 必须在主实验室内设置II级或III级生物安全柜。其安装位置应满足 6.3.2.5 d) 中的要求。

b) 连续流离心机或其他可能产生气溶胶的设备应置于物理抑制设备之中，该装置应能将其可能产生的气溶胶经高效过滤器过滤后排出。在实验室内所必须设置的所有其他排风装置（通风橱、排气罩等）的排风均必须经过高效过滤器过滤后方可排出。其室内布置应有利于形成气流由“清洁”区域流向“污染”区域的气流流型。

c) 实验室中必须设置不产生蒸汽的高压灭菌锅或其他消毒装置。

d) 实验间与外部应设置传递窗。传递窗双门不得同时打开，传递窗内应设物理消毒装置。感染性材料必须放置在密闭容器中方可通过传递窗传递。

e) 必须在实验室入口处的显著位置设置压力显示报警装置，显示实验间和缓冲间的负压状况。当负压指示偏离预设区间必须能通过声、光等手段向实验室内外的人员发出警报。可在该装置上增加送、排风高效过滤器气流阻力的显示。

f) 实验室启动工作期间不能停电。应采用双路供电电源。如难以实现，则应安装停电时可自动切换的后备电源或不间断电源，对关键设备（生物安全柜、通风橱、排气罩以及照明等）供电。

g) 可在缓冲间设洗手池：洗手池的供水截门必须为脚踏、肘动或自动开关。洗手池如设主实验室，下水道必须与建筑物的下水管线分离，且有明显标志。下水必须经过消毒处理。洗手池仅供洗手用，不得向内倾倒任何感染性材料。供水管必须安装防回流装置。不得在实验室内安设地漏。

6.3.2.6 其他

- a) 实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。
- b) 实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持一定间隙。应有专门放置生物废弃物容器的台（架）。家具和设备的边角和突出部位应光滑、无毛刺，以圆弧形为宜。
- c) 所需真空泵应放在实验室内。真空管线必须装置在线高效过滤器。
- d) 压缩空气等钢瓶应放在实验室外。穿过围护结构的管道与围护结构之间必须用不收缩的密封材料加以密封。气体管线必须装置在线高效过滤器和防回流装置。
- e) 实验室中应设置洗眼装置。
- f) 实验室出口应有发光指示标志。
- g) 实验室内外必须设置通讯系统。
- h) 实验室内的实验记录等资料应通过传真机发送至实验室外。