

团体标准

T/CITS XXXX—2023

生物安全二级实验室建设程序指南

Biosafety—Guideline of biosafety level 2 laboratory
construction procedure

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 建设原则 2

5 建设技术程序 3

附录 A（资料性附录）生物安全二级实验室工程验收参数表 5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国检验检测学会提出。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）是开展第三类病原微生物实验活动以及第二类病原微生物的样本检测和未经培养的感染材料操作的实验室。按照《中华人民共和国生物安全法》和国务院 424 号令《病原微生物实验室管理条例》的要求，病原微生物实验室的建设应符合国家标准和管理规范。为了更好地规范生物安全二级实验室（BSL-2/ABSL-2 实验室）的建设，生物安全二级实验室建设目的、需求、建设内容和建设过程应有科学规范的管理，从而保障不同地域、不同领域的生物安全二级实验室建设和管理的一致性和规范化。因此，《生物安全二级实验室建设程序指南》为生物安全二级实验室的建设，提供规范化的程序和技术指导。

生物安全二级实验室建设程序指南

1 范围

本文件规定了生物安全二级实验室的建设原则和建设技术程序。

本文件适用于机构对生物安全二级实验室的建设规划、需求分析、风险分析、建设方案和工程验收。可用于规范科学研究、疾病预防控制、检验检测、生物医药开发研究、教学等机构的生物安全二级实验室的建设程序。

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 实验室 生物安全通用要求

GB 28235 紫外线消毒器卫生要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB/T 30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

YY 0569 二级生物安全柜

T/CMBA 018 生物安全 病原微生物数据单描述指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物安全二级实验室 biosafety level 2 laboratory (BSL-2 laboratory)

是指使用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，或者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的病原体进行实验活动的生物安全实验室。

注：生物安全二级实验室包括 BSL-2 实验室和 ABSL-2 实验室。

3.2

生物安全风险 biosafety risk

是指实验活动中实验室设施、安全设备、实验操作程序和生物安全管理程序存在的生物风险。

3.3

一级屏障 primary barriers

操作者和被操作对象之间的隔离，也称一级隔离。

3.4

二级屏障 secondary barrier

生物安全实验室和外部环境的隔离，也称二级隔离。

[GB 50346, 定义 2.0.2]

3.5

主要防护装置/设备 primary containment device or equipment

设计用于为操作员、实验室环境和（或）存在气溶胶危害的操作提供保护的特定工作空间。

注 1：防护机制是将工作与实验室的主要区域隔离和（或）使用受控的定向气流来实现保护。

注 2：主要防护设备包括但不限于生物安全柜(BSC)、负压隔离器、局部排气通风机和通风工作空间。

[T/CMBA 018-2002, 定义 3.16]

4 建设原则

4.1 建设性质

- 4.1.1 新建。实验室设立单位或机构（以下简称“单位或机构”）没有生物安全二级实验室，从零开始建设。
- 4.1.2 改建。在原有的生物安全二级实验室或病原微生物实验室的基础上，按照现行有效的标准、工作需求，对其设施布局、设备配置和实验功能进行改造建设。
- 4.1.3 扩建。为满足工作需求，扩大生物安全二级实验室规模，而建设实验室设施、增加设备的工程项目。

4.2 需求分析

- 4.2.1 应基于拟开展的病原微生物操作的实验活动需求，分析需要的 BSL-2 实验室的面积和数量。
- 4.2.2 应基于拟开展的病原微生物动物感染的实验活动需求，分析需要的 ABSL-2 实验室的面积和数量。

4.3 风险评估

- 4.3.1 应基于拟使用的病原微生物开展实验活动的类型，评估实验活动中存在的生物安全风险和风险类型。
- 4.3.2 针对风险评估的结果，应明确实验室需要的一级屏障和二级屏障。

4.4 设计方案

- 4.4.1 单位或机构应选择有生物安全实验室设计经验的单位。
- 4.4.2 单位或机构应与实验室设计单位说明实验室建设需求，确认实验室设计建设采用的标准，要求实验室设计单位根据需求进行实验室平面工艺设计。

宜有生物安全实验室使用管理经验的人员参与设计方案论证。

4.5 环境影响评价

- 4.5.1 单位或机构在确定建设生物安全二级实验室，设计出平面工艺布局图后，应开展环境影响评价。

- 4.5.2 应向单位或机构所在地的政府生态环境保护机构申报环境影响评价，并协助环境影响评价机构的评价工作。

4.6 建设方案

- 4.6.1 单位或机构应选择有生物安全实验室施工经验的建设施工单位。
- 4.6.2 应与实验室建设施工单位确认实验室建设采用的标准、建设风险和建设进度。

4.7 建设管理

- 4.7.1 单位或机构应指定本单位负责人或工作组负责实验室建设工程管理。
- 4.7.2 单位或机构应依据 GB19489 和 GB50346，制定生物安全二级实验室工程验收方案。
- 4.7.3 单位或机构应选择有资质的第三方检测单位完成实验室建设验收检测工作。

5 建设程序

生物安全二级实验室的建设技术程序应包括设施布局工艺设计、实验室建筑方案审定和工程进度安排、关键安全设备的选型和安装、关键安全设备的现场检验检测和实验室建设工程验收四个环节。

5.1 实验室平面布局工艺图设计

- 5.1.1 实验室设计单位应依据 GB19489 的 5、6.2 和 6.5.2 的要求，绘制出实验室的平面工艺布局图，并标注出主要防护装置/设备位置；如有机械通风，应标注出送风口和排放口的位置，避免对生物安全柜的影响；并与实验室使用者确认平面工艺布局图。
- 5.1.2 单位或机构应对实验室设计单位设计的平面工艺布局图进行审议确认。
- 5.1.3 宜有生物安全实验室使用管理经验的人员参与平面工艺布局图审议。

5.2 实验室建筑方案审定和工程进度安排

- 5.2.1 单位或机构应与实验室设计单位、建设施工单位共同审定确认实验室建筑施工图。
- 5.2.2 单位或机构应与实验室设计单位、建设施工单位共同制定实验室建设时间进度，以及关键安全设备以及其他主要设备的进场安装时间节点。
- 5.2.3 单位或机构应与建设施工单位依据 GB19489 的 5、6.2、6.5.2 的要求和 GB50346 的附录 C 中表 C.0.3 中的生物安全二级实验室的检查项目，制定生物安全二级实验室工程验收方案。

5.3 实验室安全设备选型和安装

- 5.3.1 单位或机构应在风险评估的基础上，按照 YY 0569 的 4 的规定，选择适当的 II 级生物安全柜，并按照 GB19489 的 6.2.7 的要求，给设计建设单位提出安装位置要求。
- 5.3.2 单位或机构应在风险评估的基础上，按照 GB/T 30690 的 3 的要求，选择适当的高压蒸汽灭菌器，提出对安装位置和电源的要求。
- 5.3.3 单位或机构应在风险评估的基础上，按照 GB 28235 的 5.1 的要求，选择适当的紫外线消毒器，提出对安装位置和电源的要求。

5.3.4 单位或机构应在风险评估的基础上，按照 GB 19489 的 6.1.2 的要求，设置洗手池或在实验室出口安装手消毒装置。

5.3.5 单位或机构应按照 GB19489 的 6.2.4 要求安装洗眼器。

5.4 实验室安全设备现场检测验证

5.4.1 应按照 YY 0569 的 7.4 的要求，由有资质的第三方检测机构对 II 级生物安全柜进行现场检验。

5.4.2 应按照 GB/T 30690 的 4 和附录 A 的要求，由有资质的第三方检测机构对高压蒸汽灭菌器进行现场检测验证。

5.4.3 应按照 GB 28235 的附录 A 的要求，由有资质的第三方检测机构对紫外线消毒器的紫外线强度进行测定。

5.4.4 单位或机构应按照 WS 589 的要求，粘贴标识。

5.5 实验室工程验收

5.5.1 应成立由实验室建设单位专家、设计建造机构专家和国内生物安全实验室专家组成的工程验收专家组。

5.5.2 工程验收专家组现场核查 II 级生物安全柜、压力蒸汽灭菌器、负压动物独立饲养隔离器、排风高效过滤器和紫外线消毒器等设备的检验检测报告。

5.5.3 工程验收专家组应按照已制定的验收方案或参照附录 A 对实验室建设工程进行逐项现场核查验收。

附录 A
(资料性附录)

生物安全二级实验室工程验收参数表

A.1 生物安全二级实验室工程验收参数表 A.1

表 A.1 生物安全二级实验室工程验收参数表

序号	检查项目	验收评价		
		不适用	不合格	合格
一、BSL-2/ABSL-2 实验室的设计原则及基本要求				
1.	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。			
2.	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；必要时，应事先征询消防主管部门的建议。			
3.	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。			
4.	实验室的建筑材料和设备等应符合国家相关部门对该类产品生产、销售和使用的规定和要求。			
5.	实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受的范围，为邻近的办公区和公共空间提供安全保障。			
6.	实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。			
7.	应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识；应有应急照明装置。			
8.	实验室的门锁应便于内部快速打开。			
9.	需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口处应有警示和进入限制。			
10.	应评估生物材料、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。			
11.	应有确保收集、处理、存储、转运和处置危险物品的安全设计。			
12.	实验室内温度、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。			
13.	实验室设计还应考虑节能、环保及舒适性要求，应符合职业卫生要求和人机工效学要求。			
14.	实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。			
15.	动物实验室的生物安全防护设施应考虑对动物呼吸、排泄、毛发、抓咬、挣扎、逃逸、动物实验（如：染毒、医学检查、取样、解剖、检验等）、动物饲养、动物尸体及排泄物的处置等过程中潜在生物危险的防护。			
16.	应根据动物的种类、身体大小、生活习性、实验目的等选择具有适当防护水平的、适用于动物的饲养设施、实验设施、消毒灭菌设施和清洗设施等。			
17.	不得循环使用动物实验室排出的空气。			
18.	动物实验室的设计，如：空间、进出通道、解剖室、笼具等应考虑动物实验及动物福利的要求。			
19.	动物实验室应符合国家实验动物饲养设施标准要求。			
二、实验室设施和设备				
（一）BSL-2 实验室				
20.	a) 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；			

序号	检查项目	验收评价		
		不适用	不合格	合格
	b) 实验室主入口门应有观察窗, 观察窗应由安全材料制作;			
	c) 实验室主入口的门应有限制进入措施。			
21.	实验室工作区域外应有存放备用物品的条件 (更衣室或更衣柜)。			
22.	应在实验室工作区配备洗眼装置; 如实验室还配备了防护面罩或护目镜, 洗眼器可选配。			
23.	a) 应在实验室内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备。			
	b) 应在实验室所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备。			
24.	a) 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜; 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。			
	b) II 级 A1 型生物安全柜为室内循环, 室内应具备通风换气的条件;			
	c) II 级 A2 型、B1 型生物安全柜为部分空气外排出实验室, 排出的空气应有独立的排风管道排出。			
	d) II 级 B2 型生物安全柜为全外排式的, 应有独立的排风管道和补风管道。			
	e) II 级生物安全柜安装位置应尽量减少外部因素干扰生物安全的气流。			
	f) 生物安全柜的背面、侧面、顶部与墙和天花板的距离应不小于 300 mm。			
25.	应在实验室出口处设置非手动洗手池或手消毒装置。			
26.	实验室应安装固定的或移动的紫外线消毒器。			
27.	没有机械通风系统时, 采用开窗自然通风, 窗子应安装防虫纱窗。			
28.	应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。			
29.	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。			
(二) ABSL-2 实验室				
30.	应满足 BSL-2 的要求。			
31.	动物饲养间应在出入口处设置缓冲间。			
32.	动物饲养间应设置为的室内气压控制为负压, 气体应直接排放到其所在的建筑物外。			
33.	适用时, 应在安全隔离装置内从事可能产生有害气溶胶的活动; 隔离器排气应经 HEPA 过滤器的过滤后排出。			
34.	当不能满足 33 条时, 应使用 HEPA 过滤器过滤动物饲养间排出的气体。			
35.	应有防止实验动物外逃的措施。			
36.	送、排风系统的设计应考虑动物饲养隔离设备的使用条件。			
37.	污水 (包括污物) 应消毒灭菌处理, 并应对消毒灭菌效果进行监测, 以确保达到排放要求。			
三、生物安全标识				
38.	实验室的入口, 应明确标示出生物危害和限制性标识; 标识至少应有生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、联络方式和进入限制要求等要素。			
39.	II 级生物安全柜、微生物培养设备、冰箱、压力灭菌器、负压隔离器、动物饲养隔离器, 以及与活病原微生物实验接触的仪			

序号	检查项目	验收评价		
		不适用	不合格	合格
	器设备应张贴生物危害标识。			
40.	II 级生物安全柜、压力灭菌器、负压隔离器、动物饲养隔离器和紫外线消毒器，应在明显位置注明其的可用状态、检验检测有效期等信息。			
