



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 442—2014

临床实验室生物安全指南

Guideline for clinical laboratory biosafety

2014-07-03 发布

2014-12-15 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 临床实验室风险评估及风险控制	2
5 实验室生物安全防护水平分级	4
6 临床实验室设计原则及基本要求	4
7 临床实验室设施和设备要求	5
8 管理要求	6
附录 A (资料性附录) 临床实验室良好工作行为指南	17
附录 B (资料性附录) 临床实验室生物危险物质溢洒处理指南	19
附录 C (资料性附录) 生物安全柜使用、维护及校验	22
附录 D (资料性附录) 高压灭菌器使用、维护及校验	26

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：中国医科大学附属第一医院、卫生部临床检验中心、北京解放军三零二医院、北京大学人民医院、吉林省临床检验中心、陕西省临床检验中心、广东省临床检验中心、吉林大学第一医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京天坛医院、北京煤炭总医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、达安临床检验中心。

本标准主要起草人：尚红、毛远丽、丁家华、任健康、邹伟民、续薇、王清涛、康熙雄、秦晓光、张锦锋、申子瑜、王治国、张正、孙自镛、耿文清、王倩。

临床实验室生物安全指南

1 范围

本标准规定了二级(涵盖一级)生物安全防护级别临床实验室的设施、设备和安全管理的的基本要求。本标准适用于涉及生物因子操作的临床实验室。

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。

医疗废物分类目录 卫生部、国家环境保护总局 2003 年

医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定 国家环境保护总局 2003 年

3 术语和定义

下列术语和定义适用于文件。

3.1

气溶胶 aerosol

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

3.2

事故 accident

造成死亡、疾病、伤害、损坏以及其他损失的意外情况。

3.3

生物因子 biological agent

微生物和生物活性物质。

3.4

生物安全柜 biological safety cabinet; BSC

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜,可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

3.5

定向气流 directional airflow

从污染概率小区域流向污染概率大区域的受控制的气流。

3.6

危险 hazard

可能导致死亡、伤害或疾病、财产损失、工作环境破坏或这些情况组合的根源或状态。

3.7

危险识别 hazard identification

识别存在的危险并确定其特性的过程。