



中华人民共和国国家标准

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

医学实验室 安全要求

Medical laboratories—Requirements for safety

(ISO 15190:2003, IDT)

2005-06-06 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语及定义	1
3.1 气溶胶	1
3.2 防腐	1
3.3 防腐剂	1
3.4 生物因子	1
3.5 清洁(净化)	1
3.6 传染控制计划	1
3.7 去污染	1
3.8 消毒剂	1
3.9 消毒	2
3.10 工效学	2
3.11 排风罩(烟罩)	2
3.12 危险	2
3.13 危险废物	2
3.14 材料安全数据单	2
3.15 微生物安全柜(生物安全柜)	2
3.16 微生物	2
3.17 噪声	2
3.18 个人防护装备	2
3.19 放射性核素	2
3.20 风险	2
3.21 安全罩	2
3.22 溅漏处理工具包	3
3.23 挡溅板	3
3.24 灭菌	3
3.25 技术区	3
3.26 组织	3
4 风险分级	3
5 管理要求	3
5.1 管理责任	3
5.2 员工健康管理	3
6 安全设计	4
6.1 预先考虑	4
6.2 通用设计要求	4

6.3 物理环境	4
6.3.1 照明	4
6.3.2 温度	4
6.3.3 通风	4
6.3.4 噪声	4
6.3.5 工效学因素	4
6.3.6 从事活病原体工作的设计	5
6.3.7 门标	5
6.3.8 实验室安防	5
7 员工、程序、文件、检查和记录	5
7.1 实验室安全负责人	5
7.2 程序	5
7.3 安全计划的审核及检查	5
7.3.1 安全计划的审核	5
7.3.2 安全检查	6
7.4 安全手册	6
7.5 记录	6
7.5.1 总则	6
7.5.2 职业性疾病、伤害和不利事件记录	6
7.5.3 风险评估记录	6
7.5.4 危险废物记录	7
8 危险标识	7
9 事件、伤害、事故和职业性疾病的报告	7
10 培训	7
11 个人责任	7
11.1 食品、饮料及类似物品	7
11.2 化妆品、头发、胡须和饰品	7
11.3 免疫状态	8
11.4 个人物品	8
11.5 喜庆装饰	8
12 服装和个人防护装备(PPE)	8
12.1 实验室防护服	8
12.2 实验室外的防护服	8
12.3 面部及身体保护	8
12.4 手套	8
12.5 鞋	9
12.6 呼吸防护	9
12.7 洗手	9
12.8 培训	9
12.9 设备	9
12.10 洗眼台	9
12.11 紧急喷淋装置	10
13 良好内务行为	10

14	安全工作行为	10
14.1	接触所有生物源性材料的安全工作行为	10
14.2	微生物实验室工作的特殊要求	10
15	气溶胶	11
16	生物安全柜、化学安全罩及柜	11
17	化学品安全	11
17.1	避免化学污染的措施	11
17.2	发生化学污染时采取的紧急措施	12
17.3	化学品的废弃	12
18	放射安全	12
18.1	放射性核素	12
18.2	放射防护顾问、安全员和监督员	12
18.3	工作场所的监督	12
18.4	紫外线和激光光源(包括高强度光源的光线)	13
18.5	微波设备	13
19	防火	13
19.1	建筑	13
19.2	辅助出口	13
19.3	报警系统	13
19.4	减少火险的策略	13
19.5	可燃物品的存放	13
19.6	消防安全培训计划	14
19.7	消防设备	14
20	紧急撤离	14
21	电气设备	14
22	样本的运送	14
23	废物处置	15
附录 A (资料性附录)	实施本标准的行动计划纲要	16
附录 B (资料性附录)	实验室安全审核	18
附录 C (资料性附录)	发生漏出后的去污染、清洁(净化)和消毒	26
参考文献	28

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 ISO 15190:2003《医学实验室——安全要求》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

——删除了国际标准的前言；

——“国际标准”改为“国家标准”。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为资料性附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会共同技术归口。

本标准主要起草单位：中国实验室国家认可委员会、中国疾病预防控制中心、卫生部临床检验中心、中国药品生物制品检定所、北京军区总医院、中华人民共和国青岛出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：吕京、卢金星、彭明婷、李冠民、何铁春、刘学惠、翟培军。

引 言

本标准规定了在医学实验室建立并维持安全工作环境的要求。与所有此类安全指南一样,要求确保有专人负最终责任,并且所有员工均承担以下个人责任:

- 他们工作中的自身安全;
- 可能受工作影响的他人安全。

每项任务都需要进行风险评估,目的在于尽可能消除危险。如果无法消除危险,则应按下列的优先顺序使各种危险的风险减至尽可能低的水平:

- 使用替代方法;
- 使用防护方法;
- 使用个人防护措施和设备。

首先考虑的是安全,费用是次要的。

本标准旨在目前已知的医学实验室服务领域中使用,但也可能适用于其他服务和领域。然而,为确保安全,操作需要3级和4级防护水平的人类病原体的医学实验室应符合其他要求。

尽管本标准不意在提供认可指南,但它可被政府、专业或其他权威机构用于该目的。国际、区域性或国家法规或指南对本标准涵盖的某些特定专题可以适用。

医学实验室 安全要求

1 范围

本标准规定了医学实验室中安全行为的要求。

2 规范性引用文件

下列引用文件对应应用本标准是必需的。对于标明日期的引用文件,只使用所引用版本。对于未标明日期的引用文件,使用最新版本(包括所有修订)。

ISO 15189:2003 医学实验室——质量和能力的专用要求

3 术语及定义

ISO 15189 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

气溶胶 aerosols

粒子分散于气体、烟或雾中形成的体系。

3.2

防腐 antisepsis

使用化学制剂如防腐剂以防止伤口或临床处置中受感染的方法。

[BS 6324-1]

3.3

防腐剂 antiseptic

用于皮肤或组织杀菌的化学制剂。

3.4

生物因子 biological agents

可能引起感染、过敏或中毒的所有微小生物体,包括基因修饰的、细胞培养的和寄生于人体的。

注:生物因子风险分级见第4章。

3.5

清洁(净化) cleaning

去除可见或不可见的各类污染的过程。

3.6

传染控制计划 control of infection plan

医院或实验室内用于限制传染扩散的整套程序。

3.7

去污染 decontamination

将微小生物体或毒物去除或减少至感染性或其他有害性达到一定安全水平的过程。

3.8

消毒剂 disinfectant

具有消毒作用的制剂。

[BS 6324-1]

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

3.9

消毒 disinfection

减少微生物(通常不包括细菌芽胞)数量的过程,无须杀灭或清除全部的微生物。

3.10

工效学 ergonomics

研究人在工作环境中效率的学科。

注:该术语包括生物力学、劳动生理学、模拟人体学和人-机界面。

3.11

排风罩(烟罩) extraction hood(fume hood)

柜或置于实验室设备上方的罩,用以排出空气或烟雾避免其在室内循环。

3.12

危险 hazard

危害的潜在来源。

[IEC 61010-1:2001]

3.13

危险废物 hazardous waste

有潜在可燃性、易燃性、易爆性、腐蚀性、毒性、反应性,对人或对环境有害的废物。

3.14

材料安全数据单 material safety data sheet(MSDS)

提供详细的危险和警示信息的技术通报。

3.15

微生物安全柜 microbiological safety cabinet(MSC)**生物安全柜 biological safety cabinet**

排风柜。通过对排到大气中的气体过滤,防止操作者和环境接触到处理有潜在危险性和危险微生物时产生的气溶胶。

注:根据 EN 12469:2000 改写。

3.16

微生物 microorganism

可复制或转移遗传物质的细胞或非细胞的微小生物体。

3.17

噪声 noise

以声能的形式可能对健康产生不利影响的有害声音。

3.18

个人防护装备 personal protective equipment

防止人员受到化学或生物污染的用具(包括服装)。

3.19

放射性核素 radionuclide

天然或合成的可发出电离辐射的不稳定原子核。

3.20

风险 risk

危害发生的概率及其严重性的综合。

3.21

安全罩 safety hood

置于医学实验室工作场所或设备上方的罩,以降低实验室工作人员的风险。

3.22

溅漏处理工具包 spill kit

用于去除实验室表面或设备上的化学物质或微生物的套装用具。

3.23

挡溅板 splash guard

用于防止人员受液体污染的装置。

3.24

灭菌 sterilization

使物品不存在微生物的有效过程。

3.25

技术区 technical area

医学实验室中划作样本准备或检验的区域。

3.26

组织 tissue

动物或植物的专化细胞粘着在一起所构成的细胞集合。

4 风险分级

生物因子分4个风险等级:

I级风险(个体低风险,群体低风险)

不会使健康工作者或动物致病的微生物(如细菌、真菌、病毒)和寄生虫(如非致病性生物因子)等。

II级风险(个体中风险,群体有限风险)

能引起人类或动物发病,但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不构成严重危险的病原体(如 *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*)。实验室暴露很少引起致严重性疾病的感染;具备有效治疗和预防措施,并且传播风险有限。

III级风险(个体高风险,群体低风险)

能引起人类或动物严重性疾病,或造成严重经济损失,但通常不能因偶然接触而在个体间传播,或能使用抗生素、抗寄生虫药治疗的病原体(如 *Salmonella typhi*, prion)。

IV级风险(个体高风险,群体高风险)

能引起人类或动物非常严重的疾病,一般不能治愈,容易直接或间接或因偶然接触在人与人、动物与人、人与动物、动物与动物间传播的病原体(如 smallpox virus)。

处理III和IV级风险传染因子的医学实验室应符合其他要求以确保安全。

注: I、II、III和IV级风险在欧洲称为危险等级1,2,3和4(Hazard Groups 1,2,3和4)。II、III和IV级风险的生物因子亦可称为“病原体”(pathogens)或“感染因子”(infectious agents)。

5 管理要求

5.1 管理责任

实验室管理层应对所有员工和实验室来访者的安全负责。最终责任应由实验室负责人或指定的与其职位相当者承担。

5.2 员工健康管理

所有人员应有证明文件,表明其接受过使用医学(临床)实验室设施的潜在风险的相关培训。

建议所有人员告知其医生其在医学实验室工作。应强烈建议所有人员根据可能接触的生物接受疫苗接种以预防感染。比如,应向所有因工作接触或处理人血、血清、体液或人体组织的人员提供乙型肝炎

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

炎疫苗。免疫记录的保存应符合 ISO 15189。

6 安全设计

6.1 预先考虑

在考虑新建实验室或计划对已建的实验室进行结构改造时,应遵守相应的国家、地方建筑法规,包括对实验室的专用建筑安全标准。未得到实验室负责人或其指定代表的许可禁止进行建筑或工程作业。

注:可从国际和国家标准化机构得到帮助信息。

6.2 通用设计要求

实验室的设计应保证对技术工作区域中微生物、化学、放射和物理危害的防护水平控制与经过评估的风险程度相适应,并为关联的办公区域和临近的公共空间提供安全的工作环境,以降低周围社区的风险。通向出口的走廊和通道应无障碍。

实验室的设计应保证将采血区(当采血区位于实验室区域内时)、样本接收区、管理区和分析区明确分开。每个区域都应有适于在区内开展工作的受控环境以及设施、家具、工作面和地面。应有足够的无障碍空间以安全工作,包括大型设备周围应有空间以便于维护人员工作。应在实验室工作区邻近(但应安全隔开)设计适宜且足够的空间,以安全、保险地存放样本、化学品、记录以及用于垃圾和特定的实验室废物在处置前的存放。

应在所有处理生物源性材料的区域内安装专用洗手池。只要可能,应将手动水龙头替换为自动的,或用肘部、膝部或足部操作。处理生物源性材料的区域内安装的洗手池下水系统应无阻碍地排水(即池内不设存水塞)。所供应热水的温度应使手放在水流中时感到舒适。水温以 45℃ 为宜。

注:如果使用手动龙头,开关时垫上纸巾或类似材料以防手被污染是良好行为。

医学实验室通风系统的设计应考虑污染区彼此之间的有效隔离。每个区域应有各自独立的通风系统。

6.3 物理环境

6.3.1 照明

实验室的采光或人工照明应适合安全地工作,要尽可能减少强光和反射光。

6.3.2 温度

应将产生过多热量或冷气的设备与普通工作区隔离。应提供个人防护装备,包括隔温手套和服装,保证人员的安全与舒适。

实验室的室温应尽可能控制在使实验室工作人员舒适的程度。

6.3.3 通风

应将可能产生过多烟雾、热量、蒸汽、气味或有害物质的所有设备与普通工作区隔离并安装适当的排风罩。如果做不到,则应为工作人员提供特别的安排,保证其工作舒适。

对可能产生不良气味的操作过程可采用局部的自然或人工通风。

实验室的室内湿度和换气应使实验室工作人员舒适和安全。

应对空气的流动速度进行定期监测以保证足够的通风,并在工程上防止潜在的感染因子和有害气体扩散。

通风管道应与普通工作区隔离,以防止空气传播的感染因子或气味向其他工作区扩散。

6.3.4 噪声

应防止实验室工作区噪声水平过高。在选择和安置设备时应考虑其本身的噪声水平和其对工作区总噪声的贡献。应采取措​​施将噪声降至最低或减少噪声的产生。

6.3.5 工效学因素

实验室活动、工作空间和设备(如座椅、实验室工作台、计算机键盘和显示器),以及发生振动和超声

波的设备等,应在设计或就位时减少因工效学缺陷或事故导致的风险。

6.3.6 从事活病原体工作的设计

所有从事活病原体工作的实验室应有专门的设计适用于防护对个体有中度到高度风险的微生物。拟从事 III 级或更高风险等级的微生物工作的实验室应有更高防护水平的专门设计。

6.3.7 门标

实验室的每个出口和入口应可分辨,紧急出口应有标记以和普通出口区别。标记应包括国际或国家通用的危险标志(如:生物危险标志、火灾标志和放射性标志)以及其他有关的规定标记。

6.3.8 实验室安防

实验室入口应有可锁闭的门,门锁应不妨碍紧急疏散。进入实验室应仅限于获得授权的人员。房间内的门按需要安装门锁;正在检验高风险样本时应有进入限制。存放高风险样本、培养物、化学试剂或供应品还需采取其他的安全措施,如可锁闭的门、可锁闭的冷冻箱、特殊人员的进入限制等。应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料被偷盗和被不正当使用的危险,并采取相应措施防范其发生。

7 员工、程序、文件、检查和记录

7.1 实验室安全负责人

应任命一名有适当资格和经验的实验室安全负责人协助管理层负责安全事务。安全负责人应制定有效的实验室安全计划,并维护和监督。有效的实验室安全计划应包括教育,指导和培训,审核和评价以及促进实验室安全行为的程序。

实验室安全负责人应有权制止不安全的活动。如设有安全委员会,实验室安全负责人若不是该委员会的主任,至少应是该委员会现职(ex officio)成员。

7.2 程序

实验室的标准操作程序应包括对涉及的任何危险以及如何风险最小的情况下开展工作的详细指导书。负责工作区活动的管理责任人每年应对这些程序至少评审和更新一次。应制定包括危险信息系统在内的书面计划,并应包括以下内容:

- a) 对来访者/合同方的安排;
- b) 对员工的健康监护;
- c) 对实施风险评估、记录结果及采取措施的安排;
- d) 用于监控化学品和其他危险物品的识别(包括适当的标识要求)、安全存放与处置的详细目录的程序;
- e) 处理危险材料时安全行为的程序;
- f) 防止高风险/污染材料失窃的程序;
- g) 确认培训需求和教材的方法;
- h) 获得、维持和分发实验室所有使用材料的 MSDS(材料安全数据单)的程序(保证员工 24 h 可得到该信息);
- i) 实验室设备安全去污染和维护的程序;
- j) 紧急程序,包括漏出处理方案(见附录 A 和附录 C);
- k) 事件记录/报告及调查;
- l) 临床废物处置。

7.3 安全计划的审核及检查

7.3.1 安全计划的审核

每年应(由受过适当培训的人员)对安全计划至少审核及评审一次,包括但不限于下列要素:

- a) 安全和健康政策;
- b) 书面的工作程序,包括安全工作行为;

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

- c) 实验室相关员工的教育及培训;
- d) 对工作人员的监督;
- e) 定期检查;
- f) 危险材料和物质;
- g) 健康监测;
- h) 急救服务及设备;
- i) 事故及疾病调查;
- j) 健康和安全委员会评审;
- k) 记录及统计;
- l) 对有跟踪要求的安全计划进行评审,以确保完成审核中提出的需要采取的全部措施。

注:为每个领域特制的核查表可有效地协助审核工作(见附录 B)。

7.3.2 安全检查

实验室管理层负责确保执行安全检查。每年应对工作场所至少调查/检查一次,以保证:

- a) 火灾应急装备、警报系统和撤离程序的功能及状态正常;
- b) 用于危险物质漏出防护程序和物品(包括紧急喷淋)的状态正常;
- c) 对可燃、易燃、有感染性、有放射性和有毒物质的存放进行适当的防护和控制;
- d) 去污染和废物处理程序的状态正常。

安全委员会参与安全调查是良好行为。定期的安全检查有助于提醒所有人员注意潜在的危险,确保服从有关规定,并强化监督员的责任心。

7.4 安全手册

要求所有员工阅读的安全手册应在工作区便于得到。手册应针对实验室的需要,主要包括(但不限于)以下几方面:

- a) 消防;
- b) 电气安全;
- c) 化学品安全;
- d) 辐射;
- e) 微生物危险;
- f) 危险废物处置。

安全手册应包括从工作区撤离和事件处理方案的详细说明(关于行动计划的更多信息见附录 A)。实验室管理层每年至少应对安全手册评审和更新一次。

实验室中其他可用的信息来源还包括(但不限于)实验室涉及的所有化学品和制剂的材料安全数据单(MSDS),其他的参考资料包括教科书和权威性杂志文献。

7.5 记录

7.5.1 总则

记录的保管应符合 ISO 15189。应注意,国际、国家或地方的法规或指南可以适用。

7.5.2 职业性疾病、伤害和不利事件记录

应有机制记录并报告职业性疾病、伤害、不利事件或事故以及采取的相应措施,同时应尊重个人隐私。

应保持人员培训记录,包括对每一员工的安全指导和安全预备状态的年度更新资料。

7.5.3 风险评估记录

应有正式的风险评估体系。除所要求的对工作场所的正式风险评估之外,应用安全核查表也是记录和将评审计划文件化的适宜方法(见 7.3)。

注:安全审核和事件趋势分析记录机制有助于确保补救措施的实施。

7.5.4 危险废物记录

危险废物处置记录应是安全计划的组成部分。危险废物处置、风险评估、安全调查记录和所采取行动的记录应可查阅,并按国家或地方法规要求的期限保存。

8 危险标识

应系统而清晰地标识出危险区,且适用于相应的危险。在某些情况下,宜同时使用标记和物理屏障标识出危险区。

应清楚地标识在实验室或实验室设备上使用的具体危险材料。

工作区的所有进出口都应标明其中存在的危险。尤其应注意火险以及易燃、有毒、放射、有害和生物危险材料。实验室管理者应负责定期评审和更新危险标识系统,以确保其适用现有已知的危险。该活动每年应至少进行一次。

应使非实验室员工的维护人员、合同方、分包方知道其可能遇到的任何危险。

员工应接受培训,熟悉并拥有关于紧急程序的专用书面指导书。

应识别和评审对孕妇健康的潜在危险。应进行风险评估并记录。

9 事件、伤害、事故和职业性疾病的报告

实验室应有报告实验室事件、伤害、事故、职业性疾病以及潜在危险的程序。

所有事件(包括伤害)报告应形成档案文件,报告应包括事件的详细描述、原因评估、预防类似事件发生的建议以及所采取的措施。

事件报告(包括补救措施)应经高层管理者、安全委员会或实验室安全负责人评审。

10 培训

实验室负责人应保证实验室所有相关人员(包括运输和清洁人员)安全培训计划的实施。

应当强调对安全工作行为的培训。

全面的培训计划始于书面的规划,应包括对新员工的指导以及对有经验员工的周期性再培训。应要求所有员工在某一领域工作前阅读适用的安全手册。应书面确认员工已接受适当的培训和阅读、理解了安全手册,包括上述活动的执行日期。

安全培训计划至少应有消防及其预备状态、化学和放射安全、生物危险和感染预防。课程应按照岗位制定,应适当考虑怀孕、免疫缺陷和身体残障情况。应有一套系统以评价每个员工对提供给其信息的理解情况。

11 个人责任

11.1 食品、饮料及类似物品

食品、饮料及类似物品只应在指定的区域中准备和食用。

食品和饮料只应存放于非实验室区内指定的专用冰箱,不应放置在试剂、血或其他可感染性材料存放之处。

冰箱应当标记以指明其规定用途。

技术工作区内禁止吸烟。

11.2 化妆品、头发、胡须和饰品

禁止在技术工作区内使用化妆品和处理隐形眼镜。

长发应束裹在后面。重要的是使头发远离运转的设备。蓄须男性应遵守与对头发等同的预防措施。

如果存在被设备卷入或被可感染性物质或化学品污染的任何危险,在实验室技术区内不应配戴戒

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

指、耳环、腕表、手镯、项链和其他饰品。

注 1：可使用护手霜。

注 2：可使用一次性的发罩和胡须罩。

11.3 免疫状态

应积极鼓励所有实验室工作人员接受免疫接种，以预防其可能被所接触的生物体感染。

应对所有工作中接触或处理人血、血清、体液或人体组织的人员提供乙型肝炎疫苗。^a应按国家或地方的要求保存免疫记录。

应根据文件化的实验室感染风险评估和地方公共卫生部门的建议制定特定实验室的免疫计划。国际、国家或地方法规或指南可适用。

注：许多实验室获得性传染病可通过主动免疫计划得到有效的预防。应基于机构或环境的潜在危险选择相应的疫苗。

11.4 个人物品

个人物品、服装和化妆品不应放在可能发生污染的指定区域。

应提供安全的存放处，如带锁的储物柜。

11.5 喜庆装饰

具有潜在污染和(或)火险的喜庆或其他装饰不应在技术工作区内使用。

任何时候不得将装饰物附着在光源、照明装置或技术设备上。

12 服装和个人防护装备(PPE)

12.1 实验室防护服

实验室应确保具备足够的与风险水平相应的洁净的防护服(如外衣和长罩服)，可供实验室工作人员或来访者使用。

洁净的防护服不用时应挂在专用的衣钩上。衣钩要远离散热器、蒸汽管道、加热设备和明火。污染的防护服应在适当标记的防漏袋中放置并运送。应对其适当洗涤以确保去除化学及生物污染。

每隔适当的时间应更换防护服以确保清洁，发现防护服已被危险材料污染应立即更换。

离开实验室区域之前应脱去防护服。

注：当具潜在危险的物质极有可能溅到工作者或来访者时，需要使用塑料围裙或防液体的长罩服。在这种工作环境中，可能还要求穿戴其他的个人防护装备，如手套、防护镜、面具、头面部保护罩。

12.2 实验室外的防护服

当采血者和其他工作人员需要在实验室外接触患者时，应穿清洁的外衣和长罩衣。

12.3 面部及身体保护

如样本和试剂可能发生漏出，应有可供使用的挡溅板或类似装置。

在处理含有潜在微生物的样本的过程中如可能产生气溶胶，应在生物安全柜中操作。

在处理危险材料时应有经过核准的安全眼镜、面部防护罩或其他的眼部面部防护装置可供使用。

隐形眼镜不能防飞溅物。戴隐形眼镜时还应使用眼部防护装置。

12.4 手套

在实验室工作时应有可供使用的手套，以防化学品、生物危险物、辐射污染、冷和热、产品污染、刺伤和擦伤。

手套应按所从事操作的种类符合舒服、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕的要求，并应对所涉及的危险提供足够的防护。实验室应提供未扑粉的手套和(或)可替代材料，供对天然橡胶、滑石、淀粉或乙炔基过敏和有其他反应的工作人员使用。

应对实验室工作人员进行手套选择、使用前后的配戴和摘除的培训。

手套应：

- a) 在配戴前检查漏损；
- b) 在戴好后完全遮住手及腕部，如适用，可覆盖实验室长罩服或外衣的袖子；
- c) 在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换；
- d) 为工作专用，即仅在接触有潜在感染性材料时使用。在工作完成或中止后应摘掉并按地方安全规范处置。

在接触参考资料、电话和键盘等之前应摘掉污染的手套。

12.5 鞋

鞋应舒适，鞋底防滑。露趾便鞋不适合作为实验室用鞋。推荐使用皮质或合成材料的不渗液体的鞋类。在从事可能出现漏出的工作时可穿一次性防水鞋套。

对实验室常规工作推荐使用符合人类工效学的舒适平底鞋。

注1：在实验室的特殊区域，包括高感染防护等级的区域，可能要求使用专用鞋（例如一次性或橡胶靴子）。

注2：在接触大量化学品、从事危险活动、日常使用刀或其他利器的组织病理区可能要求使用经过核准的安全鞋。

12.6 呼吸防护

当技术活动要求使用呼吸防护装备（如面具、个人呼吸器）时，其使用和维护的作业指导书应包括在相应活动的安全操作程序手册中。呼吸器只应按照作业指导书及培训的要求使用。

应安排工作场所监控、医学评价和对呼吸器使用者的监督以确保始终正确使用装备。可要求对呼吸器作个体适合性测试。呼吸器不能充分保护蓄须者。

12.7 洗手

实验室工作人员在实际或可能接触了血液、体液或其他污染材料后，即使戴有手套也应立即洗手。摘除手套后、使用卫生间前后、离开实验室前、进食或吸烟前、接触每一患者前后应例行洗手。

所有在实验室工作的人员或来访者，无论何时，只要手被污染和离开技术区之前均应洗手。

实验室应为对某些消毒防腐剂中的特殊化合物过敏或有其他反应的工作人员提供洗手用的替代品。洗手处应提供弱致敏性护肤乳液。

洗手池不得用于处置血液和体液。

注：在限制使用洗手池的地点，使用以乙醇为基质的“无水”手部清洁产品是可接受的替代传统洗手的方法。

12.8 培训

实验室应保证全体人员受过急救培训。应提供物品和程序以减少对涉及化学品、毒性或潜在感染性材料的实验室内人员的不利作用和事件发生。应有救治指南，需要时，应有与实验室内可能发生的危险相应的紧急医学处理措施。所有员工应熟悉被针刺伤后所执行的程序。

注：通用及特殊的急救管理指南见附录 B。

12.9 设备

实验室负责人应确保在实验室内至少有下列用于急救和紧急程序的设备可供使用：

- a) 一个急救箱；
- b) 急救设备；
- c) 眼部冲洗设备；
- d) 实验室所用有毒化学品的解毒药及其使用说明；
- e) 实施急救的人员使用的防护服及安全设备；
- f) 医疗救助呼叫及需要时立即送医院的设备。

12.10 洗眼台

洗眼台应位于使用酸、苛性碱、腐蚀剂和其他危险化学品、危险生物材料或放射性材料附近的地方。洗眼台应是经核准的固定设施或是经核准的以软管连接于水源或等渗盐水源的简易喷淋型装置。存在喷溅风险而无水管可用的地方，连接于供应充足且开启方便的无菌水容器的简易喷淋型装置也是可接受的替代装置。

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

应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。

12.11 紧急喷淋装置

应有可供使用的紧急喷淋装置并安装在使用苛性碱和腐蚀性化学品附近的地方。

应定期测试喷淋装置以保证其功能正常,其数量依实验室的复杂程度和规模而定。应尽可能提供舒适的水温。地面排水通常应设在紧急喷淋装置附近。

注:在某些特殊实验室区域,包括高等级防护区域,地面排水会危及安全防护,安装此类排水可能不适合。

13 良好内务行为

应指定一人监督良好内务行为。实验室应将技术区定为清洁区或污染区。

工作区应时刻保持整洁有序。

禁止在工作场所存放可能导致障碍和绊倒危险的大量随弃性材料。

所有用于处理污染性材料的设备和工作表面在每班工作结束、有任何漏出或发生了其他污染时应使用适当的试剂清洁(净化)和消毒。

对漏出的样本、化学品、放射性核素或培养物应在风险评估后清除并对所涉及区域去污染(见附录 C)。清除时应使用经核准的安全预防措施、安全方法和个人防护装备。

内务行为和材料改变时应通知实验室负责人,以确保避免发生无意识的风险或危险。

实验室行为、工作习惯或材料的改变可能对内务和(或)维护人员有潜在危险时,应通知实验室负责人并书面告知内务和维护人员的管理者。

有些漏出事件可能要求所有人员迅速从该区域撤离,漏出的后果可受漏出量和其性质影响。应采用安全手册中的方案处理此类事件(见附录 A)。

应制定在发生事故或漏出导致生物、化学或放射性污染时,设备保养或修理之前对每件设备去污染、清洁和消毒的专用方案(见附录 C)。

注:在清洁过程中可能要求适当的个人防护装置。

14 安全工作行为

14.1 接触所有生物源性材料的安全工作行为

在所有医学实验室,处理、检验和处置生物源性材料的规定和程序应利用良好微生物操作标准。

工作行为应可降低污染的风险。污染区内的工作行为应可预防个人暴露。

所有具潜在感染性或毒性的质量控制物质和参考物质在存放、处理和使用,应按适用于未知风险样本的操作等同对待。

注:许多此类产品是由来源复杂的混合材料制成。

如果样本在收到时有损坏或泄漏,应由受过培训的人员穿着适当的个人防护装备开启样本以防漏出或气溶胶,应在生物安全柜内开启此类容器。如果污染过量或认为样本有不可接受的损坏,则应将样本安全地废弃而勿开启。应立即告知发送方。

禁止口吸移液。

应培训实验室工作人员安全操作尖利器及装置。

各种利器包括用过的针头不允许手工剪、弯、折断、重新戴帽或戴套,或以手工方式从注射器上移去。工作行为评审的目标应包括尽可能减少使用利器。

包括针头、玻璃、一次性手术刀在内的利器应在使用后立即放在耐扎容器中。国家或地方法规可适用。

尖利物容器应在内容物达到其容量的三分之二前更换。对这些容器及其内容物的处置应符合地方的指南。国家或地方法规可适用。

注:特殊条件下可适用于某些采血系统。

14.2 微生物实验室工作的特殊要求

只要可行,这些要求通常适用于其他的医学实验室学科。

所有样本、培养物和废物应假定含有与可感染性疾病传播相关的活性生物因子,并以安全方式处理。

所有具潜在感染性或毒性的质量控制物质和参考物质在存放、处理和使用时应按适用于未知风险样本的操作等同对待。

操作样本、血清或培养物的全过程可穿长罩服。长罩服的前面及颈部密闭,长袖袖口收紧。

长罩服最好由抗湿材料制成。

应戴手套作为保护屏障以防操作样本和培养物时污染手部。无论如何,工作完成后应摘除手套以避免污染工作场所。不应认为戴手套可替代彻底洗手(见 12.7)。

摘除手套后一定要彻底洗手。

最好采用电子灼烧灭菌装置对微生物接种环灭菌。

15 气溶胶

实验室工作行为的设计和执行业应能减少人员接触化学或生物源性有害气体溶胶。

样本离心只应在盖好的安全罩内进行。

所有进行滴流搅拌的样本应置于有盖容器内。

特别建议在能产生气溶胶的大型分析设备上使用局部通风防护装置,在操作小型仪器时使用定制的排气罩。在可能出现有害化学气体的地方,局部排风是必备的。

16 生物安全柜、化学安全罩及柜

如果实验室员工接触 I、II 级风险的样本,则生物安全柜内的空气只有在排放前通过高效离子过滤器(HEPA 过滤器)才可以再循环;如果实验室工作涉及 III 级或以上风险等级的微生物培养物,则禁止将空气再循环。

在某些领域内,要求双重 HEPA 过滤器。

生物安全柜和化学安全罩应由有资格的人员安装并每年验证。

应经常监测生物安全柜以确保其设计性能。应保存检查记录和任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的验证标签。

所用生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护等级。

所有生物安全柜的使用方式应避免降低其功能。

生物安全柜、化学安全罩和柜的通风应符合微生物和(或)化学的风险等级和安全要求。

17 化学品安全

17.1 避免化学污染的措施

在所有医学实验室中,对化学品的存放、处理、使用及处置的规定和程序均应符合良好化学实验室行为标准。

应按照国际标准在每个贮存容器上标明每个产品的性质及其风险性,还应在使用中产品的容器上清晰而明确地标识。

对化学、物理及火灾危险应有足够的控制措施。应定期对这些措施进行监督以确保其有效。应保存监督结果记录。

应将诸如酸和碱类的危险液体存放在低于眼睛的位置。大的容器应安全存放在靠近地面的位置,且高度应保证取用安全及符合人类工效学。

应按国家或地方的要求配备适当的装置以安全处理、存放和使用压缩气体和低温材料。

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

应安装保险装置(如护链和护架)以防止气瓶、试剂或玻璃制品的意外移动。

应要求所有人员按安全操作方案工作,包括使用被认为适用于所从事工作的安全设备或装置。

在实验区,所有人员应时刻穿着适当的防护服。如所从事活动需要时,还应增加适当的个人防护装备(见第12章)。

17.2 发生化学污染时采取的紧急措施

在因化学污染可能造成眼睛损伤的所有实验区内,应提供洗眼装置。

存在大面积身体污染风险性质的化学危险的场所,应提供喷淋装置(见12.11)。

应有适当的化学品漏出控制措施,包括适用于工作场所使用的化学品的中和剂、漏出的屏蔽及吸收剂。

17.3 化学品的废弃

对实验室内所用的每种化学制品的废弃和安全处置应有明确的书面程序,包括对当地法定程序充分详细的说明,以保证完全符合其机制,使这些物质安全、合法地脱离实验室控制。

18 放射安全

18.1 放射性核素

在批准使用放射性核素之前,实验室负责人应对拟使用的理由、限度和地点进行评估。

实验室应保存放射性核素的获取、使用和处置的足够记录。所有放射性化学品的存放应安全及保险。

所有操作或接触放射性核素的实验室人员应接受放射性基础及相关技术和放射性防护的指导及培训,并应遵守放射性安全规定和程序。

实验室应有适当的、满足工作需要的书面标准操作程序和地方法规。

程序应包括清晰的作业指导书,详细说明在出现辐射事故和漏出时应采取的措施;应在使用放射性核素的工作场所醒目地显示这些作业指导书的概要。

程序应详细说明不用的放射性材料、与放射性材料相混合的或被污染的材料的安全处置方法。

应显示适当的经批准的警告和禁止标志。

除国家和地方法规外,还应参照文献[11]。

18.2 放射防护顾问、安全员和监督员

从事放射性工作的实验室应向地方授权的放射防护顾问(Radiation Protection Advisor,简称RPA)征询有关放射性防护行为和法律要求的建议,包括所有要求的实验室设计和设备标准,制定适当的措施以保证遵照执行。

实验室应任命一名放射防护安全员(Radiation Protection Officer,简称RPO),其应向RPA报告。RPO负有设计、执行及维护可操作放射性防护计划的专门责任。

RPO应就管理事宜向实验室负责人报告,就专业事宜向RPA报告。

实验室应任命若干放射防护监督员(Radiation Protection Supervisor,简称RPS)监督与电离辐射相关的日常工作,以保证采取良好的辐射行为。RPS应向实验室RPO报告。

RPA、RPO和RPS的设置、作用和责任应由地方法规规定。

在没有法律规定的地方,强烈建议成立放射安全委员会。

注1: RPA应为有资格的适当人员,通常与实验室负责人有相当的地位。以专家咨询为基础提供信息及建议。

注2: RPA的其他权限可依据其另外的职衔而定。

18.3 工作场所的监督

应制定系统性监督计划以保证对工作场所进行全面及经常性监督。应保存监督记录。

应制定并实施常规清洁和去污染方案。

应定期评审放射性核素的使用情况,经常监督工作行为并按RPA和RPO的要求进行改进。应记

录补救措施或程序性变化并按法规或地方规定所要求的期限保存。

放射性废物应有标识并存放于专用的安全且防辐射的储存库。在每个需弃置的包装上应清楚地标明风险的性质和程度。贮存及处置应遵守法规和地方规定。

18.4 紫外线和激光光源(包括高强度光源的光线)

在使用紫外线和激光光源的场所,应提供适当且充分的个人防护装备,应显示适当的经批准的标志,并为安全使用设备提供培训。这些光源只能用于其设计目的。

这类光源的外罩只能由有资格的该类设备的维护人员开启。

18.5 微波设备

应对微波设备定期检查、监测和保养以确保维持其性能及安全标准。

应特别保护高功率微波和电磁波装置,应配备额外的保护罩和防护盖。在安置这类装置时,要考虑到和其他设备之间可能产生的性能相互干扰。应贴有标志警示其可对配戴起搏器者造成影响。禁止配戴起搏器者接近有高功率微波及电磁波装置的场所。

可燃物不应放在微波设备中。

19 防火

19.1 建筑

建筑规格应根据实验室所含危险的类型而定。应指定主要出口路线。

医学实验室若位于有住院病人的建筑内,应当有防火结构与医疗区域隔离。在存放可燃气体的地方,应当安装防爆灯和防爆开关。用于此类区域的电气设备应当专门设计。

19.2 辅助出口

应备有辅助出口确保人员可从实验室安全撤离。

指定的消防出口应通向防火区。

19.3 报警系统

在使用或存放可燃气体或液体的所有实验室内,应备有烟雾和热量自动探测及报警系统。

应定期测试报警系统以确保其功能正常并使所有人员熟知其运行。

19.4 减少火险的策略

在实验室的技术区内只存放最少量的可燃气体和液体。

注:在某些领域内,“最少量”解释为一个工作日的消耗量。

只应在通风良好的区域使用可燃气体和液体。

应在实验室排烟罩或柜中进行释放可燃蒸气的工作。

可燃液体和气体应远离热源和打火源,包括电机和阳光直射。

供气管道中紧急关闭阀和管道的安装应符合国家或地方法规。

漏出处理工具包应随时可供控制漏出的少量可燃物。

如发生漏出,应立即寻求消防部门援助。国家、地方法规适用。

19.5 可燃物品的存放

存放可燃液体或气体的容器应尽可能小,并符合实验室的需要。

存放可燃液体的容器不使用时均应盖好。

可燃气体或液体只应存放在经批准的贮藏柜或库中。贮存应符合现行的国家标准。

冷藏的可燃液体只应存放在无火花“防爆”冰箱中。

注:家用冰箱不适用于此用途。

存放大量可燃液体的金属容器应固定并连接到公共接地点以避免静电。

应使用便携安全容器存放、转运和分配可燃液体。

应在专用的贮存室或化学排烟罩内将易燃液体从贮存罐中轻轻倒入或转移至小容器中。金属容器

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

应接地良好。

19.6 消防安全培训计划

应对实验室工作人员及建筑物内所有人员进行消防指导和培训。内容包括：

- a) 火险的识别及评价；
- b) 制定减少火险的计划；
- c) 失火时应采取的全部行动。

19.7 消防设备

现场应配备适当的设备用于扑灭可控制的火灾及帮助人员从主火场撤离。

实验室人员的责任是确保人员安全有序地撤离而不是试图去灭火。

应依据实验室可能失火的类型选择、放置和维护适当的灭火器材和消防毯，并符合地方消防主管部门的要求。

20 紧急撤离

应制定紧急撤离的行动计划(见附录 A)。同样，该计划应考虑到化学、失火和微生物紧急情况。应包含使留下的空建筑物处于尽可能安全状态的措施。

包括来访者在内的所有人员都应了解行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。

所有人员每年应至少参加一次消防演习。

21 电气设备

电气设备的设计及制造应符合适当的安全要求。公认的标准包括 GB 4793 系列—测量、控制和实验室用电气设备的安全要求(见参考文献[14])。为确保安全，某些设备必须连接备用电源。

新的、改装过的或修理过的电气设备在未经有资格的人员(如有资格的电工或生物医学工程师)完成电气安全测试并确认符合安全使用要求之前，不得使用。

电气设备使用人员应接受正确操作的培训，操作方式应不降低电气安全性。

注：有些工作要求使用防火花或无火花(固有安全)的设备。

电气设备使用人员应定期检查可能引起电气故障的设备破损。

如果导电液体意外地洒到设备上，应将设备与电源断开并小心使设备干燥。在未经有资格的人员同意前，不得重新启用。应采取措施对设备去污染以减少维护人员受化学或生物污染的风险(见第 13 章、附录 A 和附录 C)。

只允许有资格的人员从事电气设备和电路工作。禁止未经授权的工作。

22 样本的运送

实验室负责人或指定人员(如实验室安全员)应负责向为实验室提交样本的所有部门提供适当的指南和说明。

所有样本应以防止污染工作人员、患者或环境的方式运送到实验室。

样本应置于被批准的、本质安全、防漏的容器中运输。

样本在机构所属建筑物内运送应遵守该机构的安全运输规定。样本运送到机构外部应遵守现行的有关运输感染性和其他生物源性材料的法规。

样本、培养物和其他生物材料在实验室间或其他机构间的运送方式应符合机构的安全规定。只要适合，国际和国家关于道路、铁路和水路运输危险材料的法规适用。

按国家或国际标准认为是危险货物的材料拟通过国内或国际空运时，应按现行国家或国际法规或要求的规定包装、标记并提供文件资料。

23 废物处置

实验室废物处置的管理应符合国家或地方法规要求。

实验室废物管理的目的如下：

- a) 将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小；
- b) 将其对环境的有害作用减至最小。

所有不再需要的样本、培养物和其他生物材料应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险废物的容器内。生物废物容器的装量不能超过其设计容量。

利器(包括针头、小刀、金属和玻璃)应直接弃置于耐扎的容器内。

实验室管理层应确保由经过适当培训的人员采用适当的个人防护装备处理危险废物。

不允许积存垃圾和实验室废物。已装满的容器应定期从工作区运走。在去污染或最终处置之前，应存放在指定的安全地方，通常在实验室区内。未被试剂或体液污染的实验室垃圾和日常纸类废物可按非危险废物操作和处理。每天至少适当且安全地处置一次。

所有弃置的实验室微生物样本、培养物和被污染的废物在从实验室区取走之前，应使其本质上达到生物学安全。

生物学安全可通过高压消毒处理或其他被批准的技术或包装在适当的容器内实现。

只要包装和运输方式符合将危险废物运至某机构进行安全且适当处置的法规要求，可允许运送未处理的废物。

对已知未受污染的实验室废物可按非危险废物操作并处理。

附录 A (资料性附录)

实施本标准的行动计划纲要

A.1 引言

本标准旨在用于所有类型的医学实验室,从资源有限的野外现场实验室到大型研究和教育机构。本附录旨在为执行本标准提供指南,尤其是为那些资源有限的实验室。通常,很多为提高安全所需采取的措施成本很低,涉及工作行为的改变很小,几乎不要求过高成本的解决方案,基于专家的合理决策可建立并维持安全的工作体系。

A.2 建立安全体系

A.2.1 第一步:安全领导

确定一位有足够经验的实验室安全负责人领导安全事宜。应给予其充足的时间从事此工作。在小型实验室,需要的时间可能很少,但也可能会因实验室的复杂性而增加。

A.2.2 第二步:危险识别

安全负责人应与实验室资深人员一起列出实验室存在的或在实验室内可能产生的或可因工作而致的危险。列出那些不是直接由实验室引起的(如与建筑结构或外部环境有关的)危险亦很重要。

A.2.3 第三步:风险评估

安全负责人应与实验室资深人员密切配合,评估每一危险的风险等级,包括危险本身固有的及作为一组相关危险组成部分的风险。风险评估要求评价工作特有的和环境的危险。应记录认识到的风险等级、受影响的对象、后果以及严重程度。

A.2.4 第四步:风险排序

作为第三步的一部分,应确定降低风险水平的可能方法。安全负责人应与实验室资深人员合作,按照要求当前、短期或长期降低风险的策略对风险进行排序。排序应基于潜在的伤害,而非经济因素,虽然经济因素不容忽视。在有些情况下,当风险超过任何潜在收益时,将不得不做出停止某专项活动的决定。

A.2.5 第五步:风险降低

医学实验室不可能完全没有风险。目的是考虑涉及的所有因素,尽可能降低风险。应制定并执行行动计划以将风险程度降低到有关各方(包括实验室内部以及受实验室工作影响的其他方)协议目标可接受的水平。实验室资深人员应在安全负责人的建议和协助下,负责行动的计划与实施。应仔细记录所做的决定及计划的行动,以及为何采取该行动的支持性资料。

A.2.6 第六步:风险策略评审

认真监督执行行动计划是降低风险策略的一部分。计划应在降低风险的过程中不断改进。尽管计划的实施取决于实验室资深人员的正确领导和安全负责人的称职指挥,但全体实验室人员均应参与。

A.3 实验室建立的安全体系的保持

建议定期对实验室人员进行安全意识培训,应保存培训的出勤和内容记录。

建议定期对工作场所(包括实验区和非实验区)进行程序性的安全审核和(或)检查,至少每年一次,对风险增加的区域,应提高检查频率。应保持详细记录。本标准附录中的项目核查表有助于该过程。

指导手册、方法及操作指南文件中应包括相应的实用且完全可操作的安全信息。该信息应保持现

行有效。

所有新的设备和过程在运行前后均应进行风险评估,并实施适当的降低风险的策略。
应对不利事件和事故彻底调查、形成文件并采取后续措施以减少再次发生的可能性。
应鼓励所有人员识别潜在的危_险并且工作方式不应使自己或他人置于风险中。

附录 B
(资料性附录)
实验室安全审核

B.1 总则

下表为逐项列出的核查项,旨在帮助审核活动的开展。

表 B.1 至 B.4 帮助审核遵守标准的情况,重点关注的是实验室管理人员。

表 B.5 至 B.10 帮助审核操作人员安全知识范围和安全工作行为。

B.2 说明

- a) 下述说明适用于每页:
- 在第二、第三或第四列注明 Y(是),N(否)或 NA(不适用);
 - 回答所有问题;
 - 在最后一栏列出解释或说明。
- b) 如果表格空间不足以填写要求的全部信息:
- 信息填写在另页上;
 - 将其附在该表后;
 - 在该表上注明有附加信息。
- c) 下述情况需更新政策和程序:
- 增加的新任务和程序影响职业性暴露时;
 - 改变或修改的任务和程序影响职业性暴露时。

保证在本次审核中与所检查或追查的每一项要求符合。

表 B.1 工作行为/工程控制

该部门中下述工作行为/工程的控制点	是	否	不适用	说明/解释
1. 在可能接触血液或体液的工作场所有洗手池可供员工使用。 ——洗手池用于处置血液或体液。如果是,请解释。				
2. 在确实不能提供洗手设施的情况下,手部消毒清洁剂和清洁毛巾或纸巾可供使用。说明使用的方法。				
3. 下述情况下要求洗手: ——手被血液或体液污染时; ——摘除手套后; ——接触不同患者前。 是按照这个规定做的吗?如果不是,请解释。				
4. 该部门是否在任何情况下都禁止重新给利器戴套、弯折或折断针头?如果不是,见 4a)。 4a) 应按指定程序给针头重新戴套。 4b) 重新戴套的方法是: ——用单手柄工具(被动戴套); ——用戴套设备; ——其他(描述所用方法)。				

表 B.1 (续)

该部门中下述工作行为/工程的控制点	是	否	不适用	说明/解释
5. 有用于处置使用过利器的贴有标签或彩码的防漏、耐扎的利器容器。如果没有,请解释。				
6. 实验室是否用可重复使用的利器? 请列出来: 6a) 处理和存放被血液或其他可感染性材料污染的可重复使用利器的容器, 应使员工确实不能接触到利器。				
7. 利器的处理: 所有利器(针头、小刀、毛细吸液管、载玻片、盖玻板、一次性吸液管以及其他利器)在使用后放入适当的耐扎容器中用于再处理或处置。员工经过相关程序的培训, 并被要求不能将这些容器装得过满。				
8. 在有任何职业性暴露风险的工作场所禁止吃喝、使用化妆品、吸烟和处理隐形眼镜。员工被告知该规定并遵守。				
9. 实验室禁止使用口吸移液。 9a) 实验室内有可供使用的机械移液设备。				
10. 在保存血液或其他可感染性材料之处禁止存放食品和饮料, 并适用于冰箱、冷冻箱、台架、柜、工作台面和椅座面。员工被告知该规定并遵守。				
11. 样本处理: 防漏一级容器用于所有样本。 11a) 运送时所有样本(血液或其他可感染性材料)放入防漏二级容器中。说明附在二级容器外部。 11b) 在将含有血液或其他潜在感染性材料的包装从实验室向其他地址寄递时, 应适当包装并将生物危险标志贴在包装外。 11c) 气动管道传输系统, 指导员工正确包装运载容器使传输时不漏样本。				
12. 设备被血液或其他潜在感染性材料污染后立即或尽可能快地去污染。 12a) 在修理或装运设备之前要对设备进行检查, 如果可能, 要去污染。如果不能在修理和装运设备之前对设备去污染, 指导员工附上生物危险标志, 明确标明污染部位。				
13. 受控废物: 贴有适当彩码或标记的可密封防漏容器可供使用。 13a) 大量体液(尿、呕吐物、排泄物等)经适当的卫生废物管道系统处置。 13b) 将装有体液的容器(痰液袋、血液袋、吸液导管等)放入生物危险废物容器中, 焚毁或作其他处置。 13c) 将要处置的实验室样本装入生物危险袋(若适用, 用可高压消毒的)中再放入带有密封盖的防漏容器中。 13d) 若适用, 实验室样本在处置前应高压消毒。 13e) 如果用高压消毒锅处理废物, 采用生物学指标定期监测。请详细注明时间间隔。 13f) 组织、器官和身体其他部分装入生物危险废物容器中, 焚毁或用其他经批准的方式处置。				

表 B.1 (续)

该部门中下述工作行为/工程的控制点	是	否	不适用	说明/解释
14. 其他固体废物(手套、服装等)装入牢固的塑料袋中扎紧后运送。				
15. 可能造成血液或体液溅洒、喷洒或泼洒的操作程序在生物安全柜中或在适当的保护屏障后作业。请列出这些操作程序。 15a) 每年检查生物安全柜。				
16. 实验室生物性/感染性安全控制计划的文本随时可供员工使用。 16a) 实验室或医院暴露传染控制计划随时可供员工使用。 16b) 适用的国家或国际关于预防实验室工作人员职业获得性感染的出版物随时可供员工使用。				

表 B.2 个人防护装备(PPE)

下述防液体的个人防护装备可供实验室员工免费使用	是	否	不适用	说明/解释
1. 尺寸合适的一次性手套可供有暴露危险的所有人员自由使用或有要求时使用。 a) 戴手套： ——在接触患者的血液或体液、粘膜或损伤皮肤时？ ——在处理被血液或体液弄脏的物品或表面时？ ——在进行血管穿刺时(静脉取血)？				
2. 弱致敏性手套或衬套可供对橡胶手套过敏的工作人员使用。				
3. 当需要时，多用途通用手套可供使用，用前检查，需要时更换。				
4. 需要面部防护吗？ 4a) 如果需要/要求面部防护，可供使用的面部防护装备有下述类型(指出应用的所有装备)： ——带两侧护板有眼镜的面罩； ——面罩和防护镜； ——带防溅护屏的面罩； ——长至下颌的面部护屏。 列出可供使用的其他面部防护装备(上述未列的)。				
5. 要求身体防护服吗？ 5a) 可供使用的身体防护服的类型(指出应用的所有服装)： ——医用上衣； ——长罩衣； ——实验室外衣； ——围裙。 列出可供使用的所有其他身体防护服。				
6. 要求鞋和帽吗？ 6a) 可供使用的鞋和帽有如下类型： ——手术帽/罩； ——鞋套； ——短靴； ——高及膝的靴。 列出可供使用的其他鞋和帽。				

表 B.2 (续)

下述防液体的个人防护装备可供实验室员工免费使用	是	否	不适用	说明/解释
7. 重复使用性防护服按下述哪种方式处理? ——医院洗衣服务; ——外部洗衣服务。 如果采用外部洗衣服务,应提供下述信息:服务商名称、地址、服务项目、服务是否符合适当的标准。				
8. 要求人工呼吸器吗? 8a) 可供使用的人工呼吸器类型: ——口罩式; ——人工呼吸袋。 列出其他可供使用的装备。				
9. 上述个人防护装备在需要的所有工作区可供使用并定期维护。				

表 B.3 内务管理

条 目	是	否	不适用	说明/解释
1. 当员工完成操作、每班结束时立即使用适当的消毒剂对工作表面去污染,当被血液或体液污染后尽快去污染。				
2. 血液或体液漏出。 a) 碎玻璃:员工已被要求绝不可用手捡可能被污染的破碎玻璃器具。 b) 有用于拾起破碎玻璃器具的毛刷、簸箕、镊子和(或)夹子。 c) 是否常规使用下述程序清洁(净化)漏出物? ——用吸附材料(纸巾)吸收漏出物; ——用适当的消毒剂对该区域去污染; ——适当处置被污染材料。				
3. 备有消毒剂且随时可供使用。请列出实验室用于血液及体液去污染的消毒剂。				
4. 洗衣:员工已被要求将所有用过的床单等视为具有潜在感染性,在处理用过的待洗衣物时,应穿戴适当的个人防护装备。 a) 已要求员工尽可能减少被污染的待洗衣物的处理环节。 b) 已要求员工直接将待洗衣物放入标准洗衣袋中。 c) 已要求员工需要时用双层袋子以防渗漏。				
5. 用生物危险警告标志标明下列被污染材料: ——用于存放或运送污染材料的容器,包括气动管道传输系统中使用的容器; ——用于存放或运送受管制的医疗废物的容器; ——装有潜在可感染材料的冰箱或冷冻箱。 5a) 生物危险警告标志贴于实验室入口处。 5b) 生物危险标志贴于需戴手套使用的通用设备(电话、计算机终端等)上。未戴手套,禁止使用这些设备。				

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

表 B.4 暴露

条 目	是	否	不适用	说明/解释
1. 员工知道在发生破损皮肤的暴露或粘膜暴露时如何做吗? 1a) 是否有暴露处理的书面程序?(如暴露控制计划或实验室/医院感染控制手册的部分内容)。				

表 B.5 确定暴露、培训及疫苗接种

条 目	是	否	不适用	说明/解释
1. 你收到并反复阅读过由职业或环境安全部门分发的用于确定暴露、培训及疫苗接种的血源性病原程序执行概要吗? 1a) 如果回答“是”,你是否采取了措施确保所有员工都执行?				

表 B.6 资料及培训

条 目	是	否	说明/解释
1. 你熟知下列资料的位置和内容吗? —— 化学安全计划; —— 化学安全宣传品; —— 材料安全数据单; —— 应急指南。			
2. 实验室提供过安全/健康培训吗?			

表 B.7 标准操作程序

采 购	是	否	说明/解释
1. 在采购化学品时,你考虑了: —— 这些化学品的潜在危险吗? —— 为操作程序选择危险最低的化学品吗? —— 保证对所有化学品容器做适当标记吗?			
分 发	是	否	说明/解释
2. 为减少运送中的事故,你是否: —— 采用运送容器或二级容器? —— 走最短的运送路线? —— 当需要时穿戴了正确的个人防护装备?			
存 放	是	否	说明/解释
3. 你是否: —— 理解并遵守了容器标记上彩码建议的化学品存放要求? —— 按危险级别存放化学品? —— 避免将化学品放在开放区域、走廊、通道或楼梯上?			
4. 你知道为什么需要按照危险级别存放化学品吗?			
5. 你知道为什么将化学品存放在化学通风橱中不正确吗?			
处 置	是	否	说明/解释
6. 你遵守医院/实验室废物处置的规定吗?			

表 B.7 (续)

处 置	是	否	说明/解释
7. 如果不是,你是如何处置本实验室的危险废物的?			
潜在高风险程序	是	否	说明/解释
8. 在实验室中,你进行下列操作程序吗? ——称量/制备储备液; ——处理浓酸/浓碱; ——加压操作; ——用溶剂清洗; ——加热/冷却化学品; ——使用活泼化学品; ——处理特殊危险物品。			
9. 如果是,列出你所采取的安全程序。			
特殊危险物品	是	否	说明/解释
10. 你的特殊危险物品详细目录保持最新吗?			
11. 你能保证在操作特殊危险物品时下列安全控制措施到位吗? ——已建立指定的工作区; ——防护设施就绪并已使用; ——适当且安全的废物清除程序可用; ——已通报适当的管理部门; ——已显示适当且明确的标志; ——有适当的措施禁止非授权人员进入这些危险物品临近区域。			
高风险协定	是	否	说明/解释
12. 你知道从事这些工作需要事先批准吗? ——在防护设施内或外操作剧毒/极毒吸入性危险物; ——操作高活泼性/不稳定性化合物。			

表 B.8 暴露控制

潜在危险	是	否	说明/解释
1. 你在工作中接触高挥发性化学品和(或)极细的粉末吗?			
2. 如果是,你知道其潜在危险吗?			
控制措施	是	否	说明/解释
3. 你使用下列哪种工程控制方法? ——化学通风柜; ——其他局部通风方法。			
4. 你的化学通风柜是否配备性能指示器?			
5. 如果有,你知道如何使用和解读化学通风柜性能指示器吗?			
6. 当通风罩工作参数不在正常范围内,你知道如何通知维护部门吗?			

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

表 B.8 (续)

控制措施	是	否	说明/解释
7. 你将备用用品和设备放在距离通风柜前缘至少 10 cm 以上的位置吗?			
8. 你是否将风挡窗的高度保持得尽可能低?			
呼吸防护	是	否	说明/解释
9. 实验室有无要求使用呼吸防护的操作程序?			
10. 你目前参加医院/实验室防护计划了吗?			
个人防护装备: 手套	是	否	说明/解释
11. 你应用手套渗水性能表选择针对特殊工作配戴的最适当手套材料吗?			
12. 在下列情况下, 你摘掉手套吗? — 接电话; — 开实验室门; — 离开实验室环境。			
个人防护装备: 实验室外衣和长罩衣	是	否	说明/解释
13. 当离开实验室环境时你脱掉实验室外衣或长罩衣吗?			
个人防护装备: 眼部/面部防护	是	否	说明/解释
14. 在每个使用危险化学品区域 30 m 以内的地方是否提供了紧急洗眼设施?			
15. 针对特定操作程序, 你知道采用哪种正确的眼部和面部防护吗?			

表 B.9 确定暴露

条 目	是	否	说明/解释
1. 在出现下述症状时, 你如何做? — 皮肤/眼睛刺激反应; — 因工作接触化学品致呼吸窘迫或其他不适感觉; — 皮疹。			
2. 你用嗅觉估计化学品浓度吗?			
3. 你知道阈限值和容许接触限值吗?			
4. 你知道职业环境安全机构可提供对工作行为评价和对危险化学品进行空气监测吗?			
5. 你知道只要担心有危险化学品暴露, 在任何时候你都有权提出对实验室环境进行评价吗?			
化学品漏出的应对	是	否	说明/解释
6. 当在工作区发生化学品漏出时, 你知道按照什么程序做吗?			

表 B.10 医学咨询

条 目	是	否	说明/解释
1. 你知道在下列情况下,你有权提出进行医学检查吗? ——如果你出现了化学品暴露的迹象或症状; ——如果你在场时发生化学品漏出、渗漏、爆炸或意外泄漏; ——如果你的化学品暴露量高于其规定水平。			

附录 C (资料性附录)

发生漏出后的去污染、清洁(净化)和消毒

C.1 总则

本附录旨在帮助建立用于医学实验室设备和家具因事故或漏出导致生物、化学或放射污染时去污染、清洁(净化)和消毒的专用方案。本附录还有助于建立适当的方案,以确保设备在准备和实施保养或维修之前达到生物安全要求。推荐下列程序用于医学实验室中发生的血液、体液或其他可感染性材料(包括培养物)漏出的去污染。用于其他场所发生的漏出可能需要修改程序。

C.2 漏出物的去污染

影响去污染程序的因素包括:

- 漏出量;
- 漏出的是何种体液;
- 蛋白质含量;
- 存在的传染性因子;
- 传染性因子的浓度;
- 表面特性(渗水性与抗水性)。

C.3 个人防护装备

戴手套、穿长罩服和进行面部防护。若不可避免地存在气溶胶,或在清除漏出物过程中产生气溶胶,强烈建议进行呼吸防护。建议使用加厚耐扎的多用途手套,如清洁房间或洗碗时用的手套。

如果漏出物中含碎玻璃或其他物体,不得直接用手取走或弃置。可用硬纸板或带推板的一次性塑料铲作为“推送工具”和“收集工具”处理该类物体;也可用钳子或镊子。这些用具应与所处理物一并弃置于适当的耐扎生物危险物容器中。

如果漏出量大和(或)存在污染工作人员鞋的可能性,应穿防水鞋套。

如果培养基和材料漏出,应用吸收材料将该地点完全覆盖(见第 C.4 章)。10 min 之后,应开始下列的清洁(净化)程序。如果可能有滴液形成(如在离心机内破损),在开始去污染之前,设备应至少保持关闭状态 30 min 以使血/体液的液滴沉降。

C.4 吸附漏出物的措施

由于大部分消毒剂在有高浓度蛋白质(如血液或血清中的)存在时活性较低甚至无效,因而应在去污染之前将大部分漏出的液体吸尽。

应用一次性吸附材料(如纸巾、纱布垫或卫生纸巾)吸附漏出物。如果漏出量大,可用粒状吸附材料(如用于吸附腐蚀性漏出物的)吸附漏出液。将颗粒很细的硅胶撒在漏出物上,可立即将液体凝结,然后将凝块刮走而非吸干。含遇湿时可释放氯的化学制剂的粒状吸附材料和硅胶可供使用。这些材料的去污染效果尚不清楚,因而不应依靠其对漏出物进行去污染。在吸附完液体后,所有被污染的材料应弃置于生物危险废物容器中。

C.5 漏出地点的去污染

使用适当的医院用消毒剂(如 1:10 的普通漂白剂水溶液)对漏出地点去污染。浸湿污染地点,或

用浸有消毒剂的一次性毛巾擦拭污染地点使之湿透,然后使其干燥。

不应使用低效消毒剂,如季铵盐类化合物。不建议将酚类消毒剂用于与无防护的患者或实验室工作人员接触的被污染医疗设备,但可用于实验室设备、地面及台面。

用一次性材料吸附消毒剂,或者使其干燥。

C.6 漏出地点的清洁(净化)

当漏出区域已干燥、完全被吸附和已去污染后,清洁(净化)该区域以使其安全。

用清洁剂和水冲洗漏出地点以除去有害化学品或气味。

使漏出地点干燥以防滑。

所有用于去污染的一次性材料应置于生物危险容器内,按处理其他传染性废物的方式处理。任何可重复使用的材料存放前应去污染。

在所有可能出现漏出的区域,应有含需要的所有材料及防护设备的“生物危险漏出处理工具包”供随时使用。应有便携式“生物危险漏出物推车”,在向远离实验室之处运送时使用(如在患者的床边作静脉穿刺时以防漏出)。

参 考 文 献

- [1] BS 8800:1996, *Guide to occupational health and safety management systems*. British Standards Institution, London
- [2] BS 7179-1:1990, *Ergonomics of design and use of visual display terminals (VDTs) in offices*. British Standards Institution, London
- [3] BS 6324-1:1983, *Terms relating to surgical implants—Part 1: Glossary of general medical terms*. British Standards Institution, London
- [4] Canadian Society of Laboratory Technologists, *CSLT Guidelines, Laboratory Safety*, 4th edn., 1996
- [5] EN 12469:2000, *Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets*
- [6] EN 13641:2002, *Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents*
- [7] Centers for Disease Control and Prevention, *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*, 3rd edn., 1993
- [8] Centers for Disease Control and Prevention, *Guidelines for preventing the transmission of mycobacterium tuberculosis in healthcare facilities*, 1994
- [9] Centers for Disease Control and Prevention, *Primary containment for biohazard: selection, installation and use of biological safety cabinets*, 1995
- [10] Health Canada, *Laboratory biosafety guidelines*, 2nd Edition, Health Canada, Ottawa, 1996
- [11] IAEA, *International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources*, Safety Series no. 115, IAEA, Vienna, 1996
- [12] IEC 61010-1:2001, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 1: General requirements*
- [13] IEC 61010-2-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of material*
- [14] IEC 61010-2-020, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges*
- [15] IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test*
- [16] IEC 61010-2-032, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-032: Particular requirements for hand-held and hand-manipulated current sensors for electrical test and measurement*
- [17] IEC 61010-2-041, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials and for laboratory processes*
- [18] IEC 61010-2-042, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory process*
- [19] IEC 61010-2-043, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control,*

- and laboratory use—Part 2-043; Particular requirements for dry heat sterilizers using either hot air or hot inert gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes*
- [20] IEC 61010-2-045, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-045; Particular requirements for washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields*
- [21] IEC 61010-2-051, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-051; Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring*
- [22] IEC 61010-2-061, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-061; Particular requirements for laboratory atomic spectrometers with thermal atomization and ionization*
- [23] IEC 61010-2-101, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-101; Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*
- [24] IEC/TR3 61010-3, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 3; Protocol for the preparation of conformity verification reports for the IEC 61010 series*
- [25] IEC/TR3 61010-3-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 3-1; Conformity verification report for IEC 61010-1*
- [26] IEC/TR 61010-3-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 3-010; Conformity verification report for IEC 61010-2-010; Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*
- [27] IEC/TR 61010-3-020, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 3-020; Conformity verification report for IEC 61010-2-020; Particular requirements for laboratory centrifuges*
- [28] IEC/TR 61010-3-051, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 3-051; Conformity verification report for IEC 61010-2-051; Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring*
- [29] IEC/TR 61010-3-061, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 3-061; Conformity verification report for IEC 61010-2-061; Particular requirements for laboratory atomic spectrometers with thermal atomization and ionization*
- [30] IUPAC-IPCS *Chemical Safety Matters*, International Union of Pure and Applied Chemistry, 1992
- [31] ISO/IEC Guide 63, *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices*
- [32] ISO/IEC Guide 51, *Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards*
- [33] NCCLS GP5-A, *Clinical laboratory waste management; Approved guideline*. NCCLS, Wayne, PA 1993
- [34] NCCLS GP17-A, *Clinical laboratory safety; Approved guideline*. NCCLS, Wayne, PA 1996
- [35] NCCLS M29-A2, *Protection of laboratory workers from occupationally acquired infec-*

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

- tions, *Approved guideline*. 2nd edn., NCCLS, Wayne, PA 2002
- [36] PRUSS A., GIROULT E. and RUSHBROOK P., *Safe management of wastes from healthcare activities*, World Health Organization, Geneva, 1999
- [37] *Categorisation of Pathogens According to Hazard and Categories of Containment (ACDP)*. United Kingdom Dept. of Health, London
- [38] *Control of Substances Hazardous to Health and Control of Carcinogenic Substances and Control of Biological Agents. Control of Substances Hazardous to Health Regulations, Approved Code of Practice (ACOP)*. United Kingdom Health and Safety Executive, L 5, HSE Books, London, 1994
- [39] *Management and control of viral haemorrhagic fevers (ACDP)*. HSE Books, United Kingdom Dept. of Health, London, 1998
- [40] *Management of health and safety at work regulations. (ACOP)*, Manual Handling Operations Regulations, Guidance on Regulations. United Kingdom Health and Safety Executive, L 21, HSE Books, London, 1992
- [41] *Noise at Work, Noise Guide No. 1; Legal duties of employers to prevent damage to hearing*. United Kingdom Health and Safety Executive, HSE Books, London
- [42] *Noise at Work, Noise Guide No. 2; Legal Duties of Designers, Manufacturers, Importers and Suppliers to Prevent Damage to Hearing*. United Kingdom Health and Safety Executive, HSE Books, London
- [43] *Personal Protective Equipment at Work*. Guidance on Regulations (ACOP). United Kingdom Health and Safety Executive, L25, HSE Books, London, 1992
- [44] *Protection of Persons Against Ionizing Radiation Arising From Any Work Activity; The Ionizing Radiations Regulations*. Approved Code of Practice. United Kingdom Health and Safety Executive, COP 16, HSE Books, London, 1985
- [45] *Respiratory Protective Equipment; A Practical Guide for Users*. United Kingdom Health and Safety Executive, HS(G)53, HSE Books, London, 1990
- [46] *Work Equipment; Provision and Use of Work Equipment Regulations*. United Kingdom Health and Safety Executive, HSE Books, London, 1992
- [47] *Ergonomics at Work Regulations*. United Kingdom Health and Safety Executive, IND(G) 90 L, HSE Books, London, 1990
- [48] *Seating at Work*. United Kingdom Health and Safety Executive, HS(G)57, HSE Books, London, 1991
- [49] *Workplace Regulations*. Approved Code of Practice, United Kingdom Health and Safety Executive, HSE Books, London, 1992
- [50] *Management of Safety at Work Regulations*. Approved Code of Practice. United Kingdom Health and Safety Executive, HSE Books, London
- [51] *Display Screen Equipment Work, Display Screen Equipment Regulations*. Guidance on Regulations. United Kingdom Health and Safety Executive, L26, HSE Books, London, 1992
- [52] *Safe Working and the Prevention of Infection in Clinical Laboratories*. United Kingdom Health and Safety Executive, C60, HSE Books, London, 1991
- [53] *Safe Working and the Prevention of Infection in Clinical Laboratories—Model Rules for Staff and Visitors*. United Kingdom Health and Safety Executive, C41, HSE Books, Lon-

don, 1991

- [54] *WHO Guidelines on the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens*. World Health Organization, Geneva
 - [55] *Laboratory Biosafety Manual*, 2nd edn. , World Health Organization, Geneva, 1993
 - [56] *Safety in health-care laboratories*. World Health Organization, WHO/LAB/97. 1, Geneva
 - [57] *Safe management of wastes from health-care activities*. World Health Organization, Geneva 1999
-