

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 1948—2010

兽医实验室生物安全要求通则

General biosafety standard for veterinary laboratory

docin 豆丁
www.docin.com

2010-09-21 发布

2010-12-01 实施

中华人民共和国农业部 发布

doc in 豆丁

www.docin.com

前 言

本标准遵照 GB1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由农业部兽医局提出。

本标准由全国动物防疫标准化技术委员会(SAC/TC 181)归口。

本标准起草单位：中国动物疫病预防控制中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国动物卫生与流行病学中心、中国农业大学。

本标准主要起草人：李文京、关云涛、王君玮、吴东来、刘伟、王宏伟、杨汉春、郭昭林、梁智选。



doc in 豆丁

www.docin.com

兽医实验室生物安全要求通则

1 范围

本标准规定了兽医实验室生物安全管理的术语和定义、生物安全管理体系建立和运行的基本要求、应急处置预案编制原则、安全保卫、生物安全报告、持续改进的基本要求。

本标准适用于中华人民共和国境内一切兽医实验室。

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 实验室生物安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

事故 accident

造成死亡、疾病、伤害、损坏或其他损失的意外情况。

3.2

持续改进 continual improvement

根据生物安全方针，不断促进和提高生物安全管理能力和安全保证的过程。

3.3

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。

3.4

生物因子 biological safety

微生物和生物活性物质

3.5

危险识别 hazard identification

识别存在的危险并确定其特性的过程。

3.6

事件 incident

导致或可能导致事故的情况。

3.7

兽医实验室 veterinary laboratory

一切从事动物病原微生物和寄生虫教学、研究与使用，以及兽医临床诊疗和疫病检疫监测的实验室。

3.8

实验室生物安全 laboratory biosafety

为了避免各种有害生物因子造成的实验室生物危害所采取的防控措施（硬件）和管理措施（软件）。

3.9

生物安全管理体系 biosafety management system

实验室系统地管理涉及生物风险的所有相关活动，控制、减少或消除实验室活动相关的生物风险，保障实验室生物安全。

3.10

个体防护装备 personal protective equipment(PPE)

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

3.11

风险 risk

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

3.12

风险评估 risk assessment

评估风险大小以及确定是否可接受的全过程。

4 生物安全管理体系的建立

实验室建立的生物安全管理体系应与实验室规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应。

4.1 组织机构

4.1.1 实验室设立单位应成立生物安全委员会和任命实验室生物安全负责人。单位的法定代表人为生物安全委员会主任。

4.1.2 应明确生物安全委员会和实验室生物安全负责人的职责。

4.2 生物安全管理体系文件

4.2.1 实验室应编写《生物安全管理手册》作为实验室生物安全管理的纲领性文件，应考虑以下内容：

- a) 生物安全管理的方针、目标和承诺；
- b) 生物安全管理体系描述（组织机构、人员岗位及职责、体系文件架构等）；
- c) 文件控制；
- d) 外部服务和供应；
- e) 安全及安保要求；
- f) 样品和菌 / 毒种管理；
- g) 废弃物处置；
- h) 应急处置；
- i) 纠正措施、预防措施、持续改进；
- j) 安全检查、内部审核和管理评审；
- k) 记录。

4.2.2 实验室应编制程序文件，明确规定实施具体安全要求的责任部门、责任人、责任范围、工作流程、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。制订的程序文件应考虑以下内容：

- a) 人员培训、考核、监督程序和健康监护程序；
- b) 文件控制和维护程序及记录管理程序；
- c) 供应品（如消毒剂、仪器设备、个人防护装备）控制程序；
- d) 样品管理程序；
- e) 菌 / 毒种管理程序；
- f) 废弃物处理和处置程序；

g) 安全检查、内审和管理评审程序；

h) 生物安全事故处理程序。

4.2.3 实验室应根据开展的实验活动和使用的设施、设备制定相应的操作规程。

4.2.4 实验室制定的安全手册（快速阅读文件）应考虑以下内容：

a) 实验室平面图、紧急出口、撤离路线；

b) 实验室标识系统；

c) 紧急电话、联系人；

d) 生物安全、化学品安全；

e) 低温、高热、辐射、消防及电气安全；

f) 危险废弃物的处理和处置；

g) 事件、事故处理及工作区撤离的规定和程序。

应要求所有员工阅读并在工作区随时可用。

实验室管理层应至少每年对安全手册进行评审和更新。

4.2.5 实验室应对所有与生物安全有关的活动进行记录。

5 生物安全管理体系运行的基本要求

5.1 风险评估

实验室应在建设和开展实验活动前组织适当的有经验的专业人员编制风险评估报告，并持续进行危险辨识、风险评估和实施必要的控制措施。编制的报告应至少考虑以下内容：

a) 生物因子已知或未知的特性；

b) 已发生的事故分析；

c) 实验室相关所有常规活动和非常规活动过程中的风险；

d) 设施、设备等相关的风险；

e) 实验动物相关的风险；

f) 人员相关的风险，如身体状况、能力、可能影响工作的压力等；

g) 消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施以及采取措施后残余风险或新带来风险的评估；

h) 应急措施及预期效果评估。

5.2 标志的使用

实验室应正确使用各种标志，参见附录 A。

5.3 样品的管理

样品的采集、运输、使用、保存和销毁应执行国家相关规定。

5.4 菌 / 毒种管理

菌 / 毒种的使用、保藏、运输和销毁应执行国家相关规定。

5.5 人员管理

5.5.1 实验室组成人员的资质和数量应能满足所开展工作和生物安全的需要。

5.5.2 所有人员都应经过培训、考核合格，持证上岗。

5.5.3 实验室应定期对实验人员进行与其从事实验活动相关的健康检查，并建立健康档案。

5.6 文件控制

管理体系文件应能唯一识别、受控并现行有效。

5.7 安全操作

应保证所有实验活动按附录 B 的要求开展。

5.8 实验动物

应保证所有涉及动物的实验活动按附录 C 的要求开展。

5.9 废弃物处置

应符合 GB 19489 的要求。

5.10 设施、设备

实验室应定期对设施设备进行检测和维护，确保其处于正常运行状态。

5.11 档案管理

实验室档案管理工作应符合附录 D 的相关要求。

6 应急处置预案

实验室应制定应急处置预案，具体参照附录 E 要求编制。

7 安全保卫

实验室应制定安保措施，确保实验室的安全。

8 生物安全报告

实验室应将工作情况、实验活动情况、关键人员变动情况和事故等报告有关部门，具体见附录 F。

9 持续改进

实验室应定期开展安全检查、内部审核和管理评审，不断改进和完善实验室生物安全管理体系。

docin 豆丁
www.docin.com

附 录 A
(资料性附录)
兽医实验室标志规范

A. 1 设置原则

兽医实验室使用的标志分警告标志、禁止标志、指令标志和提示标志四大类型。标志设置应遵守“安全、醒目、便利、协调”的原则。

- A. 1.1 标志设置后, 不应有造成人体任何伤害的潜在危险及影响开展实验活动。
- A. 1.2 周围环境有某种不安全的因素而需要用标志加以提醒时, 应设置相关标志。
- A. 1.3 标志应设在最容易看见的地方。要保证标志具有足够的尺寸, 并使其与背景间有明显的对比度。
- A. 1.4 标志应与周围环境相协调, 要根据周围环境因素选择标志的材质及设置方式。

A. 2 设置要求

A. 2.1 便于视读

- A. 2.1.1 标志的偏移距离应尽可能小, 应放在最佳视觉角度范围内。
- A. 2.1.2 标志的正面或其邻近不得有妨碍人们视读的固定障碍物, 并尽量避免经常被其他临时性物体所遮挡。
- A. 2.1.3 标志通常不设在可移动的物体上。
- A. 2.2 应将标志设在明亮的地方。如在应设置标志的位置附近无法找到明亮地点, 则应考虑增加辅助光源或使用灯箱。用各种材料制成的带有规定颜色的标志经光源照射后, 标志的颜色仍应符合有关颜色规定。

A. 2.3 设置地点

- A. 2.3.1 提示标志应设在便于人们选择目标方向的地点, 并按通向目标的最佳路线布置。如目标较远, 可以适当间隔重复设置, 在分岔处都应重复设置标志。提示标志中的图形标志如含有方向性, 则其方向应与箭头所指方向一致。
- A. 2.3.2 局部信息标志应设在所要说明(禁止、警告、指令)的设备处或场所附近醒目位置。

A. 2.4 设置禁止标志时, 标志中的否定直杠应与水平线成 45° 夹角。

A. 2.5 局部信息标志的设置高度可根据具体场所的客观情况来确定。

A. 2.6 布置要求

- A. 2.6.1 图形标志除单独使用外, 常与其他图形标志、箭头或文字共同显示在一块标志牌上, 或多个单一图形标志牌、方向辅助标志牌组合显示。图形标志、箭头、文字等信息一般采用横向布置, 亦可具体情况采取纵向布置。
- A. 2.6.2 图形标志之间的间隔, 按照国家有关规定执行。
- A. 2.6.3 导向性提示标志的布置
 - A. 2.6.3.1 标志中的箭头应采用 GB 1252 中的形式, 箭头的方向不应指向图形标志。
 - A. 2.6.3.2 箭头的宽度不应超过图形标志尺寸的 0.6 倍。箭杆长度可视具体情况加长。
 - A. 2.6.3.3 标志中的箭头可带有正方形边框, 也可没有该边框。没有边框时, 箭头的位置可按有边框时的位置确定。

A.2.6.3.4 标志横向布置应遵循：

- a) 箭头指左向(含左上、左下),图形标志应位于右方;
- b) 箭头指右向(含右上、右下),图形标志应位于左方;
- c) 箭头指上向或下向,图形标志一般位于右方。

A.2.6.3.5 标志纵向布置应遵循：

- a) 箭头指下向(含左下、右下)时,图形标志应位于上方;
- b) 除a)的情况外,图形标志均应位于下方。

A.2.6.4 图形标志与文字或文字辅助标志结合

与某个特定图形标志相对应的文字应明确地排列在该标志附近,文字与图形标志间应留有适当距离。不得在图形标志内添加任何文字。

A.3 标志规范

A.3.1 标志的制作

A.3.1.1 各种图形标志必须按照规定的图案、线条宽度成比例放大制作,不得修改图案。

A.3.1.2 图形标志应带有衬边。除警告标志用黄色外,其他标志均使用白色作为衬边。衬边宽度为标志尺寸的0.025倍。

A.3.1.3 标志牌的材质应采用易清洁、不渗水、不易燃、耐化学品和消毒剂腐蚀的材料制作。有触电危险的作业场所应使用绝缘材料。

A.3.1.4 标志牌应图形清楚,无毛刺、孔洞和影响使用的任何瑕疵。

A.3.1.5 标志所用的颜色应符合GB 2893规定的颜色要求。

- 红色——表示禁止和阻止;
- 蓝色——表示指令,要求人们必须遵守的规定;
- 黄色——表示提醒人们注意;
- 绿色——表示给人们提供允许、安全的信息。

A.3.1.6 用灯箱显示标志时,灯箱的制作应符合有关标准的规定。

A.3.2 固定规范

各种方式设置的标志都应牢固地固定在其依托物上,不能产生倾斜、卷翘、摆动等现象。

A.3.3 警告标志

警告标志是提醒人们对周围环境或操作引起注意,以避免可能发生危害的图形标志。警告标志的基本形式是正三角形边框。兽医实验室常用的警告标志见表A.1。

表 A.1 兽医实验室常用的警告标志

| 图 示 | 意 义 | 建议场所 |
|---|--------------|-------------|
|  | 生物危害 当心感染 | 门,离心机,安全柜等 |
|  | 当心毒物 | 试剂柜,有毒物品操作处 |
|  | 小心腐蚀 | 试剂室,配液室,洗涤室 |

表 A.1 (续)

| 图 示 | 意 义 | 建议场所 |
|---|-----------------|----------------------|
|  | 当心激光 | 有激光设备或激光仪器的场所,或激光源区域 |
|  | 当心气瓶 | 气瓶放置处 |
|  | 当心化学灼伤 | 存放和使用具有腐蚀性化学物质处 |
|  | 当心玻璃危险 | 存放、使用和处理玻璃器皿处 |
|  | 当心锐器 | 锐器存放、使用处 |
|  | 当心高温 | 热源处 |
|  | 当心冻伤 | 液氮罐、超低温冰柜、冷库 |
|  | 当心电离辐射 当心放射线 | 辐射源处,放射源处 |

A.3.4 禁止标志

禁止标志是禁止不安全行为的图形标志。兽医实验室常用的禁止标志有禁止吸烟、禁止明火、禁止饮用等,见表 A.2。

表 A.2 兽医实验室常用的禁止标志

| 图 示 | 意 义 | 建议场所 |
|---|------|--|
|  | 禁止入内 | 可引起职业病危害的作业场所入口处或危险区周边,如可能产生生物危害的设备故障时,维护、检修存在生物危害的设备、设施时,根据现场实际情况设置 |

表 A.2 (续)

| 图 示 | 意 义 | 建议场所 |
|---|-------------|-------------------|
|  | 禁止吸烟 | 实验室区域 |
|  | 禁止明火 | 易燃易爆物品存放处 |
|  | 禁止用嘴吸液 | 实验室操作区 |
|  | 禁止吸烟、饮水和吃东西 | 实验区域 |
|  | 禁止饮用 | 用于标志不可饮用的水源、水龙头等处 |
|  | 禁止存放食物和饮料 | 用于实验室内冰箱、橱柜、抽屉等处 |
|  | 禁止宠物入内 | 工作区域 |
|  | 非工作人员禁止入内 | 工作区域 |
|  | 儿童禁止入内 | 实验室区域 |

A.3.5 指令标志

指令标志是强制人们必须做出某种动作或采用防范措施的图形标志。指令标志的基本形式是圆形边框。兽医实验室常用的指令标志有必须穿防护服、必须戴防护手套等,见表 A.3。

表 A.3 兽医实验室常用的指令标志

| 图 示 | 意 义 | 建议场所 |
|---|-----------------------|--|
|  | 必须穿实验工作服 | 实验室操作区域 |
|  | 必须戴防护手套 | 易对手部造成伤害或感染的作业场所,如具有腐蚀、污染、灼烫及冰冻危险的地点,低温冰柜,实验操作区域 |
|  | 必须戴护目镜 必须进行眼部防护 | 有液体喷溅的场所 |
|  | 必须戴防毒面具 必须进行呼吸器官防护 | 具有对人体有毒有害的气体、气溶胶等作业场所 |
|  | 戴面罩 | 需要面部防护的操作区域 |
|  | 必须穿防护服 | 生物安全实验室核心区人口处 |
|  | 本水池仅供洗手用 | 专用水池旁边 |
|  | 必须加锁 | 冰柜、冰箱、样品柜,有毒有害、易燃易爆物品存放处 |

A.3.6 提示标志

提示标志是向人们提供某种信息(如标明安全设施或场所等)的图形标志。提示标志的基本形式是正方形边框。兽医实验室常用的提示标志有紧急出口、疏散通道方向、灭火器、火警电话等,见表 A.4。

表 A.4 兽医实验室常用的提示标志

| 图 示 | 意 义 | 建议场所 |
|---|------------|-------|
|  | 紧急洗眼 | 洗眼器旁 |
|  | 紧急出口 | 紧急出口处 |
|  | 左行 | 通道墙壁 |
|  | 左行方向组合标志 | 通道墙壁 |
|  | 右行 | 通道墙壁 |
|  | 右行方向组合标志 | 通道墙壁 |
|  | 直行 | 通道墙壁 |
|  | 直行方向指示组合标志 | 通道墙壁 |
|  | 通道方向 | 通道墙壁 |

表 A.4 (续)

| 图 示 | 意 义 | 建议场所 |
|--|------|--------|
|  | 灭火器 | 灭火器存放处 |
|  | 火警电话 | |

A.4 检查与维修

随时检查,发现有破损、变形、褪色等不符合要求的标志时要及时修整或更换。

doc in 豆丁
www.docin.com

doc in 豆丁
www.docin.com