

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 4650—2025

兽医实验室生物安全风险评估 技术指南

Technical guidelines for biosafety risk assessment
of veterinary laboratory

2025-01-09 发布

中华人民共和国农业农村部 发布



目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 2

5 风险评估 2

6 起草风险评估报告 4

附录 A(资料性) 风险评估过程示例 6

附录 B(资料性) 生物安全二级实验室风险应对措施概况示例..... 7

附录 C(资料性) 兽医实验室生物风险评估报告模板 9

参考文献 14

前 言

本文件按照 GB/T1.1—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。

本文件由农业农村部畜牧兽医局提出。

本文件由全国动物卫生标准化技术委员会(SAC/TC 181)归口。

本文件起草单位：中国动物卫生与流行病学中心、青岛农业大学、山东省动物疫病预防与控制中心、重庆市动物疫病预防控制中心、广西壮族自治区动物疫病预防控制中心、宁夏回族自治区动物疫病预防控制中心、湖南省动物疫病预防控制中心、广东省动物疫病预防控制中心、中国建筑科学研究院有限公司、青岛新牧至康生物技术有限公司、天津大学。

本文件主要起草人：王媛媛、任颖超、马清霞、兰邹然、莫胜兰、刘德举、王岩、曾政、骆璐、郑孟加、王晓亮、李知新、郭永祥、唐小明、张远龙、卢受昇、肖肖、朱琳、翟海华、王伟涛、苏红、周圣铠、贾智宁、张洪亮、曹国庆、魏笑笑、王荣、王君玮、李卫华、滕翔雁。



兽医实验室生物安全风险评估技术指南

1 范围

本文件给出了兽医实验室生物安全风险评估相关风险识别、风险分析、风险应对和定期审查等活动的技术指导。

本文件适用于兽医实验室的生物安全风险评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用本文件。

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

NY/T 1948 兽医实验室生物安全要求通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

兽医实验室 **veterinary laboratory**

从事动物病原体相关检测、检验、研究、保藏、教学、动物实验、兽用生物制品研发等活动的实验室。

3.2

生物因子 **biological agents**

微生物和生物活性物质。

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,以及这些情况组合的根源或状态。

3.4

实验室生物安全管理 **laboratory biosafety management**

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)。

3.5

风险 **risk**

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

3.6

可接受风险 **acceptable risk**

在考虑到实验活动预期效益的情况下,认为可以接受并允许实验活动继续进行的风险。

3.7

风险评估 **risk assessment**

评估危险发生的可能性、大小并将危险降至可接受水平的全过程。

3.8

良好微生物操作程序 **good microbiological practice and procedure (GMPP)**

适用于兽医实验室活动的基本实验室操作守则,包括一般操作和无菌技术等,旨在保护实验室人员、实验室以外人员和动物免受感染,防止环境污染。

3.9

标准操作程序 standard operating procedures (SOPs)

按照国际、国家、地方等法规、政策、标准所列最佳做法制定的一套经验证详细的操作步骤,确保实验室操作安全、及时、可靠。

3.10

个体防护装备 personal protective equipment(PPE)

防止实验室人员受到生物性、化学性和物理性等危险因子伤害的器材和用品。

4 基本原则

4.1 实验室生物安全风险评估工作是落实兽医实验室生物安全工作的第一步,是保障实验室工作人员、社区人员、易感动物免受实验室致病生物因子伤害,环境免受生物因子污染的关键。

4.2 实验室生物安全风险大小与实验室生物安全防护等级并非完全对应,实验室的生物安全风险大小既与生物因子特性、实验设施、实验程序相关,也与工作人员执行能力相关。

4.3 实验室生物安全风险评估以证据为基础,采取标准化、系统化方式开展,确保评估结果可重复、可比较;依据评估结果制定经济、可行、可持续的风险应对措施。

4.4 当风险不可接受时,风险评估包括风险识别、风险分析、风险应对和定期审查共4个步骤;当风险可接受时,风险评估包括风险识别、风险分析、定期审查共3个步骤。见图1。

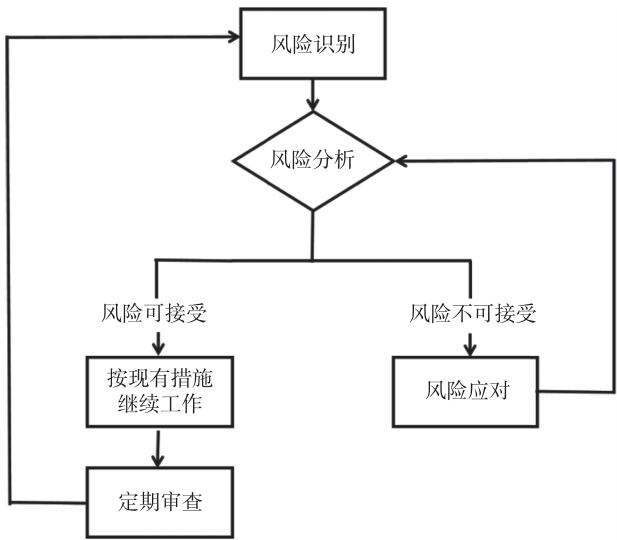


图1 风险评估流程

5 风险评估

5.1 风险识别

5.1.1 概述实验室工作内容

5.1.1.1 实验室活动概况,主要包括以下内容:

- a) 实验活动类型,如检验检测、科学研究、生物制品研发、动物实验等;
- b) 实验室所持有的,以及下一步将要涉及的生物因子、试剂清单;
- c) 实验室的选址、平面布局、设施设备清单;
- d) 实验活动流程,是否建立生物安全管理体系并有效运行;
- e) 工作人员数量、专业背景、工作年限和岗位职责。

5.1.1.2 大型实验室宜单独表述每种实验活动。

5.1.2 描述生物因子特性及潜在危险

5.1.2.1 对于已知生物因子,重点从以下方面进行描述:

- a) 生物因子是否列入农业农村部、国家卫生健康委员会相关病原分类目录；如果列入，属于何种等级；
- b) 生物因子致病性、危害严重性，如发病率、死亡率、对公共卫生影响、对实验室影响等；
- c) 生物因子流行病学特点，如潜伏期、传播途径、传播能力、宿主范围、病媒情况等；
- d) 生物因子在环境中稳定性，对消毒剂敏感性；
- e) 人群和动物对该生物因子的免疫水平；
- f) 针对该生物因子的预防、诊断、治疗措施，包括疫苗、药物、诊断试剂等；
- g) 样品中生物因子的浓度和体积；
- h) 其他信息。

5.1.2.2 对于未知生物因子，如因怀疑可能感染某疫病而提交到实验室的样品，可能含有一种或多种未知生物因子，重点从以下方面描述近 1 年内：

- a) 采样地点、样品数量、样品种类（组织、血液、分泌物、饲料、环境等）；
- b) 患病动物种类、症状、可能感染的生物因子等情况；
- c) 流行病学调查数据，如样品来源场所的动物发病率、死亡率、传播范围、传播途径、周边其他发病场所调查数据；
- d) 样品运输过程包装情况，如密封、裸露、破损等；
- e) 采样人员防护情况；
- f) 其他信息。

5.1.3 描述可能造成生物安全风险的实验操作

按照实验室操作流程，描述可能存在的风险操作，重点从以下方面进行描述：

- a) 含生物因子样品的移取、研磨、离心、振荡、匀浆、混合、稀释、超声、涡旋等操作；
- b) 生物因子分离、培养相关操作，如接种浓度和体积；
- c) 实验活动涉及遗传修饰生物体时，应考虑重组体的危害；
- d) 生物因子洒溅、溢出后的清理相关操作；
- e) 锋利锐器相关操作，如接种环、移液管、注射器、针头、解剖器材、玻璃器皿等；
- f) 组织切片相关操作，如涂片、热固定、玻片染色；
- g) 动物实验相关操作，如保定、解剖、收集组织、处置、接种、注射和抽血；
- h) 生物废弃物处理相关操作，如样品、培养物、实验动物排泄物和垫料等的运输、灭活、处置等程序；
- i) 实验室样品的包装运输相关操作，如样品的容器、包装和运输条件等。

5.1.4 描述实验室布局、设施和设备情况

重点从以下方面进行描述：

- a) 实验室平面布局，如布局是否符合实验活动需求，高风险实验活动是否在单独的房间或空间里开展；
- b) 实验室围护结构，如墙面、地面、顶棚等围护结构是否易清洁、不渗液、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀，地面是否平整、防滑；
- c) 实验室家具，如是否符合人体工程学要求，台柜和座椅边角是否圆滑，台面是否防水、防腐蚀、耐热和坚固；
- d) 实验室门窗，如门是否有可视窗并可闭锁，窗户是否密封，如果有可开启的外窗是否安装了可防蚊虫的纱窗；
- e) 实验室通风空调、正负压设置、电气自控、给水排水等是否符合 GB 19489、GB 50346 的有关规定；
- f) 个人防护装备配备和使用情况，如手套、防护服、防护眼镜、呼吸防护等；
- g) 高压灭菌器、生物安全柜、危废柜、生命支持系统、正压生物防护服、化学淋浴装置配备和使用情况；
- h) 离心机、孵化器、冰箱/冷冻柜、二氧化碳培养箱等设备配备和使用情况；
- i) 防止生物因子丢失、被盗、意外释放，防止人员误用、擅自使用生物因子的设备及其使用情况。

5.1.5 描述实验室人员能力

重点从以下方面描述：

- a) 工作人员的专业背景和工作经历；
- b) 工作人员操作生物因子情况；
- c) 工作人员执行工作程序和操作实验设备情况；
- d) 工作人员接受诊断样品和试剂使用方面培训情况；
- e) 工作人员生物安全意识和遵守生物安全程序情况；
- f) 所有人员(包括清洁、维修人员和访客)接受生物安全培训或了解实验室生物安全情况；工作人员考核合格情况；
- g) 工作人员是否曾被动物咬伤、抓伤、踢伤和其他伤害，是否出现过被针扎等操作失误，是否出现过感染实验室病原等生物安全事件。

5.1.6 描述影响实验室生物安全的其他因素

重点从以下方面描述：

- a) 组织能力和财务水平，例如组织能力和财务水平能否管控生物安全风险；
- b) 恶劣天气或灾害，例如是否存在对实验室操作产生不利影响的台风、洪水、地震等天气或灾害；
- c) 对实验室运行产生不利影响的其他因素，如政治、经济或犯罪活动。

5.2 风险分析

5.2.1 分析生物因子释放/暴露的可能性

5.2.1.1 根据 5.1 的风险识别结果，主要从以下方面分析生物因子释放/暴露可能性：

- a) 实验活动产生气溶胶造成生物因子释放/暴露的可能性，如打开包装、转移样品、匀浆、研磨、离心、超声、病原分离培养等；
- b) 实验活动中因使用尖锐物品开展非常规实验活动(如操作超常规样品数量的检测工作、超常规的大量病毒或细菌培养)，或者开展新的实验活动导致生物因子释放/暴露的可能性；
- c) 工作人员能力不足，或进入实验室的外部人员操作不当，导致生物因子释放/暴露的可能性；
- d) 生物因子在环境中的稳定性强弱，稳定性强的生物因子更容易造成释放/暴露；
- e) 实验室通风空调、给水排水、电力自控、压差控制等系统发生故障，以及个人防护装备失效、实验室运行维护能力不足等因素，造成生物因子释放/暴露的可能性；
- f) 当地极端天气造成生物因子释放/暴露的可能性；
- g) 啮齿动物、媒介生物出没实验室造成生物因子释放/暴露的可能性；
- h) 盛装生物因子的容器不严密造成生物因子释放/暴露的可能性；
- i) 消毒和废弃物处理不当造成生物因子释放/暴露的可能性；
- j) 实验室安保不力，导致人员故意释放/暴露生物因子的可能性。

5.2.1.2 对生物因子释放/暴露可能性进行分级，级别类型包括：

- a) 基本不可能：评估组认为被评估实验室发生相关生物因子释放/暴露的可能性极低，类似区域/行业也极少发生；
- b) 较不可能：评估组认为被评估实验室发生相关生物因子释放/暴露的可能性极低，但类似区域/行业偶有发生；
- c) 可能：评估组认为被评估实验室曾经发生过相关生物因子释放/暴露，类似区域/行业也偶有发生；或者被评估实验室虽未发生过相关生物因子释放/暴露，但类似区域/行业发生频率较高；
- d) 很可能：评估组认为被评估实验室发生相关生物因子释放/暴露可能性较高；
- e) 极有可能：评估组认为被评估实验室发生相关生物因子释放/暴露可能性极高。

5.2.2 分析生物因子释放/暴露后果严重性

5.2.2.1 根据以下几方面评价生物因子释放/暴露的后果严重性：

- a) 生物因子感染剂量。例如,低剂量即可导致人或动物发病的,后果更严重。
 - b) 生物因子传播能力。如人传人或者动物传人速度快的,后果更严重。
 - c) 生物因子导致人员感染、发病严重性和致死率及公共卫生影响。
 - d) 生物因子导致动物感染、发病严重性和致死率及相关生产损失。
 - e) 预防和治疗措施,如缺少有效预防治疗措施的,后果更严重。
 - f) 周边易感动物和易感人群情况,例如,实验室周边有居民区、易感动物养殖场,实验室与居民区、养殖场的距离较近,有野生动物出没的,后果更严重。
 - g) 是否为地方流行病。如果是新发传染病或本地区尚未流行的疫病,则后果更严重。
- 5.2.2.2 对生物因子释放/暴露后果的严重性进行分级,级别分类如下:
- a) 影响很小:基本没有影响,不会造成不良的社会影响;
 - b) 影响一般:现场处理可立刻控制生物因子继续释放/暴露,造成中度财产损失,有较小的社会影响;
 - c) 影响较大:导致实验室人员感染或实验室内动物发病,造成较大财产损失或赔偿支付,在一定范围内产生不良社会影响;
 - d) 影响重大:导致实验室之外的少量人员感染或周边动物发病的,造成严重财产损失,产生恶劣的社会影响;
 - e) 影响特别重大:导致大量社会人员感染或周边大量动物发病的,造成巨大财产损失,产生极其恶劣的社会影响。

5.2.3 确定生物因子释放/暴露的风险等级

5.2.3.1 综合 5.2.1 和 5.2.2,对照风险评估矩阵表(表 1)确定风险因子释放/暴露的风险等级。相关示例见附录 A。

表 1 风险评估矩阵表

项目		生物因子释放/暴露可能性				
		基本不可能	较不可能	可能	很可能	极有可能
生物因子释放/暴露后果严重性	影响特别重大	中	中	高	极高	极高
	影响重大	中	中	高	高	极高
	影响较大	低	低	中	高	高
	影响一般	极低	低	低	中	中
	影响很小	极低	极低	低	中	中

5.2.3.2 风险等级包括以下类别:

- a) 极低风险;
- b) 低风险;
- c) 中风险;
- e) 高风险;
- f) 极高风险。

5.2.4 确定风险等级是否可接受

5.2.4.1 按照以下原则,确定本实验室的可接受风险:

- a) 符合国家有关法律法规;
- b) 符合实验室生物安全等级要求;
- c) 不影响实验室周边人员健康和畜牧业正常生产。

5.2.4.2 对照 5.2.4.1,确定 5.2.3 分析所得各风险等级是否可接受。

5.2.4.2.1 如果风险等级可接受,可维持现有的生物安全措施或采取预防措施。

5.2.4.2.2 如果风险等级不可接受,可按照 5.3 采取风险应对措施,降低和控制不可接受风险。

5.3 风险应对

5.3.1 描述本实验室在风险应对中可用的资源

从以下方面进行描述：

- a) 是否有替代方法或可行的风险应对措施；
- b) 是否能够确保执行并维持风险应对措施；
- c) 管理层是否支持风险应对措施所需经费；
- d) 管理层是否支持对人员进行设备安装、操作和维护培训；
- e) 存在哪些可能限制风险应对措施实施的因素，例如：财务、法律、组织等；
- f) 是否制定并执行防止生物因子丢失、被盗、意外释放，防止人员误用、擅自使用生物因子相关措施。

5.3.2 确定风险应对措施

5.3.2.1 风险应对措施主要包括良好微生物操作程序(GMPP)、人员能力和培训、实验室设计和设施设备、样品接收和保存、消毒和废弃物处理、个人防护、生物因子洒溅处理、职业健康等方面，生物安全二级实验室风险应对措施示例见附录 B。

5.3.2.2 综合实验室可用资源、本实验室生物安全等级等因素，按照 GB 19489、GB 50346、NY/T 1948 相关生物安全等级实验室建设、管理等规定执行，采取风险应对措施，将各项不可接受风险降至可接受水平。

5.4 定期审查

5.4.1 定期审查要求

5.4.1.1 完成 5.1~5.3 相关工作后，兽医实验室宜定期开展风险审查。一般情况下，实行年度审查，特殊情形下开展特别审查。

5.4.1.2 按照 5.1~5.3 相关要求，收集、更新有关信息，重新开展风险识别、风险分析，确定是否需要实施新的风险应对措施。

5.4.2 开展特别审查

出现下述情况时开展特别审查，具体情况包括：

- a) 发生生物安全事件；
- b) 生物因子发生变异，或者得到有关生物因子的新信息；
- c) 实验室活动或设备发生较大变化；
- d) 实验人员、流程、技术发生较大变化；
- e) 收到实验室人员对现有风险应对措施有效性、可行性等方面反馈信息；
- f) 国际规则变化，国内相关政策、法规或标准发生改变；
- g) 国家/区域动物疫病形势改变；
- h) 实验室迁址或翻新。

6 起草风险评估报告

起草风险评估报告见附录 C。

附录 A
(资料性)
风险评估过程示例

风险评估过程示例见表 A.1。

表 A.1 风险评估过程示例

第 1 步：风险识别	第 2 步：风险分析	第 3 步：风险应对	第 4 步：定期审查
✓ 进行常规涂片镜检准备及唾液样品显微镜检相关操作； ✓ 相关生物因子具备通过气溶胶传播的特性； ✓ 实验室工作人员接受了规范培训，具备良好的操作能力	因样品体积和浓度较小，不易产生气溶胶，且玻片经过热固定使得生物因子部分失活。综合生物因子释放暴露的可能性和后果严重性，评估认为该项为低风险。	根据本实验室生物安全等级要求，采取应对措施，完善 SOPs。加强工作人员培训，使其熟悉 SOPs 操作要求，确保合规操作	定期审查 SOPs 执行情况。当发生生物安全事件、生物因子特性发生改变、实验室工作程序变化等情况时，开展临时审查
✓ 少量离心液体培养基制备储存液的相关操作； ✓ 相关生物因子具备通过气溶胶传播的特性； ✓ 实验室工作人员接受了规范培训，具备良好的操作能力	因生物因子在液体中繁殖，尽管样品体积小，但浓度高；因此，有可能产生气溶胶。综合生物因子释放暴露的可能性和后果严重性，评估认为该项为中风险	根据本实验室生物安全等级要求，采取应对措施，完善 SOPs。应对措施重点包括增加安全设备（如佩戴 PPE、呼吸保护装置，使用生物安全柜，离心时使用安全桶和密封转子等），限制人员进入等，并确保相关措施有效实施。对工作人员进行 SOPs 和洒溅处理相关培训	定期审查 SOPs 和应对措施执行情况，评估应对措施对控制生物因子风险的有效性、可行性
✓ 大量培养耐药菌； ✓ 相关生物因子具备通过气溶胶传播的特性； ✓ 实验室工作人员接受了规范培训，具备良好的操作能力	因生物因子在液体中繁殖且样品数量多，浓度非常高，极可能通过气溶胶传播，加之该生物因子为耐药菌；因此，风险高。综合生物因子释放暴露的可能性和后果严重性，评估认为该项为高风险	根据本实验室生物安全等级要求，采取应对措施，完善 SOPs。应对措施重点包括将高风险实验区域与其他区域隔离，完善通风系统和废物处理系统，增加安全设施设备等。对工作人员进行 SOPs、应急处理和大量撒漏情况处理相关培训	定期审查实验室 SOPs 执行情况。建议每年审查 2 次应对措施执行情况，特别是洒溅等应急事件处理、实验室人员培训情况

表 A. 1(续)

第 1 步: 风险识别	第 2 步: 风险分析	第 3 步: 风险应对	第 4 步: 定期审查
✓ 给啮齿动物口服接种非传染性轮状病毒; ✓ 由新培训人员操作	接种的轮状病毒属于非病原类生物因子, 相关操作不易造成操作人员皮肤损伤, 但有可能被啮齿动物咬伤。综合生物因子释放暴露的可能性和后果严重性, 评估认为该项为低风险	根据本实验室生物安全等级要求, 采取应对措施, 完善 SOPs。确保实验过程按照 SOPs 进行。对新进员工开展 SOPs 和动物实验操作相关培训	定期审查实验室 SOPs 执行情况。当发生生物安全事件、生物因子特性发生改变、实验室工作程序变化等情况时, 开展临时审查
✓ 给啮齿动物静脉脉接种传染性脑炎病毒; ✓ 由新培训人员操作	该生物因子能够造成人类严重疾病, 但疫苗可以预防。操作过程中可能出现皮肤损伤或者被啮齿动物咬伤。鉴于该生物因子特性, 可能通过气溶胶方式传染给人。综合生物因子释放暴露的可能性和后果严重性, 评估认为该项为中风险	根据本实验室生物安全等级要求, 采取应对措施, 完善 SOPs。应对措施重点包括增加安全装备/设施(如佩戴 PPE、呼吸装置, 使用生物安全柜)、给人员免疫等。对新进人员进行安全使用针头等尖锐物品相关培训	定期审查实验室 SOPs 执行情况。同时, 每年审查一次应对措施执行情况, 评估应对措施有效性、可行性
✓ 给啮齿动物静脉脉接种克雅氏病病原(朊病毒); ✓ 由新培训人员操作	该生物因子可致人死亡, 没有预防用的疫苗也没有治疗用的药物。操作过程可能出现皮肤损伤或者被动物咬伤。该生物因子可通过气溶胶传播, 且对常规消毒剂有高耐受性。综合生物因子释放暴露的可能性和后果严重性, 评估认为该项为高风险	根据本实验室生物安全等级要求, 采取应对措施, 完善 SOPs。应对措施重点包括将开展高风险活动的区域与其他实验区域分隔, 针对性消毒, 增加安全装备/设施, 完善通风和废物处理系统等。对新进人员进行消毒、废物处理等相关培训	定期审查实验室 SOPs 执行情况。同时, 每年审查两次物品洒溅处理等应急事件处理情况。审查培训计划, 特别是关于尖锐物品使用等的培训

附录 B

(资料性)

生物安全二级实验室风险应对措施概况示例

B.1 良好微生物操作程序(GMPP)

B.1.1 良好操作要求

B.1.1.1 不将食品、饮品、个人物品(如衣服、包)放在实验室,不在实验室做与实验无关的事情,如饮食、抽烟、化妆、处理隐形眼镜等。

B.1.1.2 在实验室内,不将钢笔、铅笔放在口中。

B.1.1.3 处理生物因子或实验动物后,在离开实验室前用肥皂充分清洗手部,并用流动的温水冲洗干净。

B.1.1.4 勿将可燃材料靠近火源或热源。

B.1.1.5 进入实验室前,先将身上的伤口或皮肤破溃处包裹妥当。

B.1.1.6 进入实验室前,确保实验室里有满足实验需求的、足够数量的实验设备和耗材,如试剂、个人防护装备、消毒剂等;确保上述物品按照说明书要求存放,防止撒漏、跌落。

B.1.1.7 确保给生物类、化学类、辐射类试剂和材料粘贴合适标签。

B.1.1.8 保护档案免受污染,可给文字档案(特别是需要带离实验室的档案)添加塑料封皮。

B.1.1.9 确保谨慎开展实验室活动,避免匆忙操作、疲劳操作。

B.1.1.10 保持工作区域整洁,不摆放非必要物品或材料。

B.1.1.11 禁止佩戴耳机,防止分散精力,确保工作人员能够听到设备设施发出的警报声。

B.1.1.12 禁止佩戴可能划破手套的首饰,避免造成污染或者引发感染。定期清洗消毒佩戴的首饰、眼镜。

B.1.1.13 禁止使用非必要的可移动电子设备,如移动电话、平板电脑、便携式电脑、U 盘、存储卡、照相机等。

B.1.1.14 将必要的可移动电子设备置于不易被污染的地方,同时,避免该设备成为污染源;如有必要将该设备放置在生物因子附近,则对设备外表进行包裹,建立物理屏障,或者在离开实验室前对设备进行消毒。

B.1.2 良好操作流程

B.1.2.1 避免吸入生物因子

B.1.2.1.1 在进行处理样品、转移试剂、剧烈混合液体等操作时,以及出现打翻试管等情况时容易产生气溶胶和小液滴,建议缓慢操作。如混合液体时先离心去除附着在试管盖上的液体然后开盖,降低气溶胶和小液滴产生可能性。

B.1.2.1.2 由于将接种环等物品直接置于明火之上可能造成生物因子喷溅,建议使用一次性接种环,或使用密闭式小型焚烧炉等其他不易产生生物因子喷溅的方式消毒金属接种环。

B.1.2.2 避免食入生物因子,避免生物因子接触皮肤和眼睛

B.1.2.2.1 处理样品时全程佩戴一次性手套,且一次性手套不得重复使用。

B.1.2.2.2 避免用戴手套的手接触面部。

B.1.2.2.3 完成实验操作后无菌摘除手套,按照规范认真清洗手部。

B.1.2.2.4 当实验操作可能造成液体洒溅时,提前遮挡或保护嘴部、眼睛和面部。

B.1.2.2.5 保护实验人员头发,防止污染。

B.1.2.2.6 用衣物遮盖破损的皮肤。

B.1.2.3 避免刺入生物因子

B.1.2.3.1 尽可能将玻璃制品替换成塑料制品,对于必须使用的玻璃制品,定期检查其完整性,及时丢掉破损、有缺口、有裂痕的玻璃制品。

B.1.2.3.2 尽可能使用钝头或圆头剪刀,而非尖头剪刀。

B.1.2.3.3 用开瓶器打开安瓿瓶,确保安全。

B.1.2.3.4 使用钝头注射针头降低相关使用风险。

B.1.2.3.5 禁止用带针头的注射器进行移液操作。

B.1.2.3.6 将尖锐物品(如针头、注射器、刀片、碎玻璃片)置于防刺破装置中,密封后丢弃。

B.1.2.4 避免散播生物因子

B.1.2.4.1 丢弃样品和培养基时,置于防撒漏的容器中,丢入专门的垃圾箱。

B.1.2.4.2 宜在每个工作地点均设置垃圾箱,垃圾箱宜使用塑料、金属等不易破碎材料。

B.1.2.4.3 定期清空垃圾箱,不积存垃圾和实验室废弃物,规范处理垃圾。

B.1.2.4.4 确保所有垃圾都粘贴清晰的标签。

B.1.2.4.5 用消毒液浸湿的纱布包在试管瓶口,小心开启瓶盖,防止液体洒溅。

B.1.2.4.6 工作结束后或者有东西洒落时,用适当消毒液消毒工作台表面。

B.1.2.4.7 确保消毒液能够杀灭相应生物因子。

B.2 人员能力和培训

人员培训内容参照表 B.1。

表 B.1 实验室操作人员培训内容

培训名称	培训内容	培训人员
总体情况和生物安全意识培训	1. 实验室整体布局、设施情况 2. 实验室操作手册 3. 实验室安全手册 4. 法律政策和法律责任 5. 风险评估要求 6. 突发应急处置程序	实验室全体人员
具体工作内容培训	1. 根据工作性质,分类开展培训 2. 对接触生物因子的全体人员开展培训 3. 评估工作人员业务能力和业务熟练度 4. 独立开展业务前开展熟练度评估 5. 定期考核业务能力 6. 及时向操作人员讲解新程序、设备、技术、知识	具体工作人员
生物安全和生物安保培训	1. 培养实验室危险意识,明确实验操作存在的相关风险 2. 生物安全操作程序 3. 生物安保措施 4. 应急准备和响应	实验室全体人员

B.3 实验室设计

B.3.1 实验室设计重点关注以下内容:

- a) 实验室分区布局合理,为实验操作留出足够空间;
- b) 在每间实验室出口配备无接触式洗手池;
- c) 限制人员进入实验室,实验室进门处安装显示屏,且该门具备自动关闭功能;
- d) 在处理、储存生物因子的实验室门口张贴生物安全标识,具体参照 NY/T 1948;
- e) 实验室墙壁、地板、家具光滑且易于清理,具备防液体渗漏、防化学试剂和消毒剂腐蚀等功能;
- f) 实验室工作台具备防水,耐消毒剂、酸、碱、有机溶剂,耐热等功能;
- g) 经常清扫擦拭工作台、柜子、设备等周边的空隙;

- h) 实验室照明满足实验活动需求,合理利用日光节约能源,同时避免强光照射和阳光反射,紧急情况下,应急光照足以让工作人员安全停止正在进行的工作并安全撤离实验室;
- i) 确保实验室通风系统(包括自然通风和空调系统)符合安全要求,重点考虑风速和风向等因素,避免产生不稳定气流;
- j) 设置足够的物资储备间,用于操作和储存化学试剂、溶剂、放射性材料、压缩气体和液化气体,避免在工作台和走廊上堆积物品,宜将储存间设在实验室外部;
- k) 在实验室外部设置一个用于存放食物、衣物等个人物品的房间,同时,餐饮相关设施放置在实验室外部;
- l) 将应急设施纳入实验室设计方案中,应急设施符合当地地理/气象环境,考虑火灾和洪水风险,备有人员急救设备;
- m) 在实验室附近设置废弃物消毒处理装置,如消毒剂和高压灭菌锅。

B.4 实验室设备

B.4.1 一般要求

B.4.1.1 安全使用实验室设备可有效降低人员接触风险因子的可能性,因此,有必要为设备运行和维护提供合适预算,对设备操作和维护人员进行培训,确保熟练操作。

B.4.1.2 仪器使用、维护、校准记录包括:

- a) 设备清单(如购买年份、功能等);
- b) 设备购买要求;
- c) 设备购买、安装、校准、操作、维护等相关人员信息和联系方式;
- d) 临时维修等突发情况解决方式;
- e) 设备使用人员培训和业务能力情况。

B.4.1.3 仪器设备所采用的材料具备防水性,耐化学消毒剂腐蚀,且边缘没有尖锐棱角,防止造成人身伤害。

B.4.1.4 通常情况按照仪器说明书操作,必要时,可按照实验室 SOPs 操作仪器。

B.4.1.5 定期检查仪器完整性和存在问题,发现问题后立即纠正。

B.4.1.6 定期评估使用效果,确保仪器有效运行。

B.4.2 具体设备举例

B.4.2.1 移液器

B.4.2.1.1 不用移液器吹打混匀液体,防止产生气溶胶。

B.4.2.1.2 在操作台上准备好一次性使用的、具备良好吸水性的擦拭物品,及时擦拭从移液器吸头上滴落的生物因子。

B.4.2.1.3 如果移液器被生物因子污染,应按要求清洗消毒移液器。

B.4.2.2 离心机

按照说明书操作和维护离心机,离心时宜使用安全桶和密封转子,定期检查密封转子,出现裂缝时及时更换。定期清洗并消毒离心机,发生洒溅后及时用消毒液消毒。

B.4.2.3 冰箱和冰柜

佩戴好 PPE(如保温围裙、手套)后从低温环境中取放保存的样品;从液氮中取拿样品时还需佩戴面罩或眼罩。所有物品在保存前进行标注,并在文件中记录物品所含成分。定期清理冰箱、冰柜中没有标签的物品,定期检查冰箱温度记录仪的温度记录。

B.5 样品接收和储存

B.5.1 接样

B.5.1.1 附上送检样品背景信息,例如,样品采集时间、地点,样品数量、状态、存放容器、封装状况、已进行何种处理、希望使用何种检测方法。

B.5.1.2 对接收和处理样品的工作人员进行培训,培训内容包括:

- a) 培训相关风险知识,提升风险意识;
- b) 按照 GMPP 要求,培训必要的防护知识;
- c) 培训如何处理对破损或渗漏的样品进行包装,避免暴露在风险因子之中;
- d) 培训如何处理撒漏情况,如何消毒防止污染。

B.5.1.3 接收样品时首先观察样品外包装是否完整,是否符合运输要求。如果包装有缺口,将样品放置到适当的、密闭的容器中,然后对容器表面进行消毒,处理样品前将其放置在生物安全柜中。及时将样品包装破损情况通报样品寄送和运输人员。

B.5.1.4 应将样品处理要求和信息说明置于防水信封中,与样品分别放置,防止损坏或污染。如果实验室接收样品数量较大,建议设置专门的样品接收室。

B.5.2 保存

B.5.2.1 盛装样品的容器符合一定条件,具体如下:

- a) 容器材质足够坚固(必要时可使用塑料容器)、完整无缺口、空间足够;
- b) 盖上容器盖子或塞子可确保容器不洒漏;
- c) 消毒容器外表面,确保不含生物因子;
- d) 准确做好标签、标记、记录,便于辨认。

B.5.2.2 对于保存在液态/气态氮中的样品,采用特殊的、适合液氮低温保存的试管,盖严试管塞,避免液氮/气氮进入样品中或者移除液氮后试管破裂或爆炸。

B.5.3 灭活

在正式检测分析前,对疑似重大动物疫病样品中生物因子进行灭活处理。灭活方法与后续实验操作需求相匹配。

B.6 消毒和废弃物处理

B.6.1 化学消毒

B.6.1.1 不建议日常用化学消毒剂清洁地板、墙壁、设备和家具,仅在发生生物因子洒溅等情况时才进行化学消毒。

B.6.1.2 对于污染严重的物品,喷洒消毒剂后小心清理杂物,然后用化学消毒剂进一步消毒。

B.6.1.3 化学消毒剂的选择。根据本实验室存在的生物因子情况、消毒对象(固体还是液体)、消毒条件(如接触时间、消毒剂浓度、环境温度、是否存在血液等有机质干扰)等因素,选择消毒剂。

B.6.1.4 常用的消毒剂类型包括含氯类(次氯酸钠、次氯酸钙、二氯异氰尿酸钠、氯胺、二氧化氯)、酚类(苯酚)、过氧化物类(过氧化氢、过乙酸)、醛类(甲醛、戊二醛)、季胺类化合物、醇类(乙醇、丙醇、异丙醇)。推荐使用 1 000ppm 次氯酸钠溶液进行实验室消毒,但是对于污染严重的或者发现消毒剂耐药性的,可以使用更高浓度消毒剂,例如 5 000ppm 或 10 000ppm 次氯酸钠溶液。

B.6.1.5 如果污染面广,建议采用熏蒸方式消毒,熏蒸消毒剂主要包括福尔马林、二氧化氯、过氧化氢三种。

B.6.1.6 根据说明书要求,小心储存、处理、使用消毒剂,避免化学消毒剂危害人体和动物健康,引发火灾或爆炸。

B.6.2 热消毒

热消毒是常用的物理消毒方法,包括干热(焚烧)和湿热(高压灭菌锅、煮沸)两种消毒方式。

B.6.3 废弃物处理

见表 B.2。

表 B.2 实验室污染物及其处理措施

实验室污染物种类	处理措施
未受污染的物品	可以重复使用、循环使用,可以当作一般垃圾处理

表 B. 2(续)

实验室污染物种类	处理措施
受污染的物品	对于尖锐物品(如注射针头、外科手术刀、破损的玻璃等):用防穿刺容器收集相关物品,扣好盖子,按照传染性物质处理 对于可重复使用的物品:经消毒、清洗后再次使用 对于一次性使用的物品:在实验室内消毒处理,或者安全运输到其他场所无害化处理 对于可焚烧物品:在实验室焚烧,或者安全运输到其他场所焚烧 对于液体废弃物:有机试剂需要统一收集委托第三方进行处理;其余液体废弃物可消毒后排入下水 道 对于废弃样品:集中交第三方危险废弃物委托处置单位进行处理

B. 7 个体防护装备

对实验人员进行培训,正确穿戴 PPE,确保装备有效保护人员健康。PPE 包括实验服、鞋套、手套、护目镜、防护面屏等。

B. 8 应急措施

B. 8. 1 一般要求

B. 8. 1. 1 制定应急方案,降低生物因子暴露、释放,化学试剂相关问题,地震、火灾、水灾、停电、辐射、鼠虫害、动物逃逸问题,员工晕倒、动物抓伤、针刺等健康问题发生的可能性。

B. 8. 1. 2 应急方案中包括火灾警铃、灭火器、化学喷淋、急救包等内容。

B. 8. 1. 3 发生突发事件后及时向上级报告,并按照国家相关要求,对事件情况进行书面记录。在实验室修订工作程序时,考虑事件的调查结果。

B. 8. 2 生物因子洒溅处理措施

B. 8. 2. 1 应将消毒剂放置在工作人员易于拿到的地方。根据洒溅的面积、地点、浓度、体积,制定不同的应对措施。

B. 8. 2. 2 发生高风险洒溅时,例如大体积/高浓度液体洒溅、发生高致病性生物因子洒溅等,应采取如下措施:

- a) 人员迅速从受影响区域里撤离,并立即报告实验室管理人员和生物安全相关人员;
- b) 立即对暴露人群进行医学评估;
- c) 发生洒溅的房间空置一段时间,使得气溶胶散尽、较重的颗粒物沉降;对于没有中央空气排放系统的,宜空置更长时间;
- d) 在适当位置设置禁止进入的相关标识;
- e) 空置一段时间后,在生物安全相关人员监督下对洒溅区域进行清扫消毒,清扫消毒时佩戴合适的防护装备和呼吸装置。

B. 9 职业健康

充分关注实验室工作人员健康,定期接种疫苗和健康检查,为实验室人员提供安全的工作环境,关注职业暴露、职业病、心理健康相关问题,注意保护员工健康隐私。

附 录 C
(资料性)
兽医实验室生物安全风险评估报告模板

兽医实验室生物安全风险评估报告模板见表 C.1。

表 C.1 兽医实验室生物安全风险评估报告

机构名称					
实验室名称					
实验室管理人员/负责人					
项目名称					
日期					
风险识别					
概述实验室现有工作内容，以及将要开展的实验活动					
描述生物因子特性及其潜在危险					
描述可能造成生物安全风险的实验操作					
描述实验室布局、设施和设备情况					
描述实验室人员能力					
描述影响实验室生物安全的其他因素					
风险分析					
实验活动	涉及的生物因子	生物因子释放/暴露可能性	生物因子释放/暴露后果严重性	风险等级	风险等级是否可接受
风险应对					
描述风险应对可用资源					
确定风险应对措施					
分析采取措施后的风险等级	实验活动	释放/暴露可能性	释放/暴露后果严重性	风险等级	风险等级是否可接受

表 C.1 （续）

实施风险应对措施后是否可以开展相关实验活动？	☐ 是 ☐ 否
批准机构	
批准人员(签字)	
批准日期	
交流危险、风险、风险应对措施	
将风险应对措施所需经费纳入预算并落实到位	
操作和维护相关程序	
培训工作人员	
定期审查	
审查频率	
审查人员(签字)	
描述审查发现的变化情况	
与变化相关的人员/程序情况	

参考文献

- [1] 中华人民共和国生物安全法
 - [2] 病原微生物实验室生物安全管理条例(中华人民共和国国务院令 第 424 号)
 - [3] 农业部关于进一步规范高致病性动物病原微生物实验活动审批工作的通知(农医发〔2008〕27 号)
 - [4] 世界卫生组织(WHO)实验室生物安全手册第 4 版 风险评估标准
 - [5] 世界动物卫生组织(WOAH)陆生动物诊断试验与疫苗手册第 1.1.4 章 兽医微生物实验室和动物设施生物安全和生物安保
 - [6] 一、二、三类动物疫病病种名录(中华人民共和国农业农村部公告第 573 号)
 - [7] 人间传染的病原微生物目录(国卫科教发〔2023〕24 号)
 - [8] 进境动物检疫疫病名录(中华人民共和国农业农村部 中华人民共和国海关总署公告第 256 号)
 - [9] 动物病原微生物分类名录(中华人民共和国农业部令 第 53 号)
-