



广东省疾病预防控制中心

Guangdong Provincial Center for Disease Control and Prevention

深圳市卫生健康委员会 印制

LABORATORY BIOSAFETY MANUAL

实验室 生物安全手册



学习目标:

- 1 掌握** 实验室生物安全和实验室生物安全保障的概念;
BSL-1、BSL-2实验室安全操作技术规范;
BSL-1、BSL-2在安全设备、个体防护方面的不同。
 - 2 熟悉** 病原微生物危害程度分类等级和实验室生物安全防护水平分级;
感染性物质的操作与处理。
 - 3 了解** 病原微生物实验室布局及设计和建造要求。
-

本章重点:

- ★实验室生物安全的概念,
BSL-2实验室生物安全设备要求、
实验室分布及安全防护措施。
- ★实验室生物安全防护水平分级。
感染性物质的操作与处理。



目录

CONTENTS

01 SECTION ONE 第一节

实验室生物安全概述

一、实验室生物安全与保障	2
二、微生物危害评估	4
三、病原微生物的分类管理	5
四、实验室生物安全的重要意义	6

02 SECTION TWO 第二节

生物安全实验室与设备要求

一、实验室生物安全防护水平分级	8
二、病原微生物实验室布局与基本要求	9
三、安全设备和个体防护	10



03

SECTION THREE
第三节

生物安全实验室操作技术规范

一、实验室准入要求	-----	12
二、实验室操作要求	-----	12
三、感染性物质的操作与处理	-----	13

04

SECTION FOUR
第四节

核酸检测实验室生物安全问题

25问25答	-----	16
--------	-------	----

第一节

SECTION ONE

实验室生物安全概述

一、实验室生物安全与保障

(一)实验室生物安全的概念和防护措施

1.实验室生物安全的概念:

实验室生物安全是指用以防止实验室发生病原体或毒素**意外暴露及释放**的防护原则、技术及实践。



2.实验室生物安全防护措施

- ◆安全设备和个人防护
- ◆实验室设计与建造
- ◆实验室生物安全管理规章制度
- ◆安全操作规程



生物安全柜

生物安全实验室常采用的风险控制措施

- (一) 消除** 替代，流程再造等方法，如:替换为无害菌毒株，改变工作流程等。
- (二) 减少** 减少使用频次，减少操作量，减少活动内容。
- (三) 隔离** 避免接触:隔离器，BSC, PPE使用。
- (四) 保留** 风险留给实验室人员，防止向社区散播。
- (五) 转移** 风险转稼他处，如BSL-4实验室尽可能远离人口密集区。
- (六) 控制** 通过管理和技术措施使用，控制危害发生或控制发生的程度：预警，安全阀。

(二)实验室生物安全保障的概念和措施

1.概念:

即单位和个人为防止病原体或毒素丢失、被窃、滥用、转移或有意释放而采取的安全措施。

2.措施:

- ◆病原体和毒素的贮存位置、接触人员资料、使用记录、运送记录、对材料进行灭活和(或)丢弃等情况的最新调查结果;
- ◆相关人员的作用和责任;
- ◆必要时公共卫生和安全保障管理部门在发生违反安全保障事件时的介入程度、作用和责任等;
- ◆调查并纠正违规行为。



二、微生物危害评估

(一)实验室生物安全的概念和防护措施

进行微生物危害度评估最有用的工具之一就是列出微生物的危险度等级。
适当时还应考虑以下因素：

- ◆病原微生物的致病性和感染量；
- ◆暴露的潜在后果；
- ◆自然传播途径；
- ◆实验室操作所致的其他感染途径；
- ◆病原微生物在环境中的稳定性；
- ◆所操作病原微生物的浓度；
- ◆病原微生物的宿主；
- ◆从动物研究和实验室感染报告或临床报告中得到的信息；
- ◆拟进行的实验操作(如超声处理、离心等)；
- ◆可能会扩大微生物的宿主范围或改变病原微生物对于已知有效治疗方案敏感性的所有基因技术；
- ◆当地是否能进行有效的预防或治疗。

三、病原微生物的分类管理

国内外病原微生物危害程度分类比较

《病原微生物实验室生物安全管理条例》		《 实验室生物安全通用要求》 (GB19489-2008)		WHO 《生物安全手册》 (第三版，2004)	
四类	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	I级	(低个体危害，低群体危害)不会导致健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒和寄生虫等生物因子。	I级	(无或极低的个体和群体危险)不太可能引起人或动物致病的微生物。
三类	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	II级	(中等个体危害，有限群体危害)能引起人或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原微生物。实验室感染不导致严重疾病，具备有效治疗和预防措施、并且传播风险有限。	II级	(个体危险中等，群体危险低)病原微生物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。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。

二 类	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	III 级	(高个体危害，低群体危害) 能引起人类或动物严重疾病，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微生物。	III 级	(个体危险高，群体危险低)病原微生物通常能引起人或动物的严重疾病，但一般不会发生感染个体向其他个体的传播，并且对感染有有效的预防和治疗措施。
一 类	能够引起人类或动物严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	IV 级	(高个体危害，高群体危害) 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，人与动物，动物与动物间传播的病原微生物。	IV 级	(个体和群体的危险均高)病原微生物通常能引起人或动物的严重疾病，并且很容易发生个体之间的直接或间接传播，对感染一般没有有效的预防和治疗措施。

四、实验室生物安全的重要意义

- 1 —— 是建立病原微生物研究安全平台的需要
- 2 —— 是生物防护(国防)的需要
- 3 —— 是出入境检验检疫的需要
- 4 —— 是动物防疫的需要
- 5 —— 是传染病的预防与控制的需要
- 6 —— 是医院感染控制的需要
- 7 —— GOARN监测网络离不开生物安全实验室

第二节

SECTION TWO

生物安全实验室与设备要求



一、实验室生物安全防护水平分级

《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) 根据生物安全实验室所操作的生物因子的危害程度及采取的防护措施，将生物安全实验室的生物安全防护水平分为4级。

分级	处理对象
BSL-1	对个体和群体低危害，不具有对健康成人、动物致病的致病因子。
BSL-2	对个体中等危害，对群体危害较低，对人和动物有致病性，但对健康成人、动物和环境不会造成严重危害。具有有效的预防和治疗措施。
BSL-3	对个体高度危害，对群体危害程度较高。通过直接接触或气溶胶使人传染上严重的甚至是致命疾病的致病因子，通常有预防和治疗措施。
BSL-4	对个体和群体具有高度危害性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，或未知的、高度危险的致病因子。没有预防和治疗措施。

与病原微生物危害等级相对应的生物安全水平、实验室类型、实验室操作以及主要安全设备的要求。

危害等级	生物安全水平	实验室类型	实验室操作	安全设备
I 级	BSL-1 (基础实验室)	基础的教学、研究	GMT	不需要；开放实验室
II 级	BSL-2 (基础实验室)	初级卫生服务； 诊断、研究	GMT加防护服、 生物危害标志	开放实验台，此外需BSC 用于防护可能生成的气溶胶
III 级	BSL-3 (屏障实验室)	特殊的 诊断、研究	在二级生物安全防护水平上增加特殊 防护服、准入制度， 定向气流	BSC和/或其他所有实验室 工作所需要的基本设备
IV 级	BSL-4 (高度屏障实验室)	危险生物因子 研究	在三级生物安全防护水平上增加气锁 入口，出口淋浴、 污染物品的特殊处理	III级BSC或II级BSC加正 压服、双开门高压灭苗 器(穿过墙体)、经过滤的 空气

二、病原微生物实验室布局与基本要求

(一)病原微生物实验室布局



1

清洁区

为未被病原微生物污染的区域，包括办公室、休息室、培养基配制室与试剂储藏室等，此区域禁止带入细菌检验标本。



2

半污染区

为可能被病原微生物污染的区域如缓冲间、工作服放置室、走廊等。



3

污染区(操作区)

为已被病原微生物污染的区域，用于接收临床标本，进一步接种、分离培养、鉴定和药敏试验及结果报告等工作。

(二) 实验室设计和建造的特殊要求

1. BSL-1和BSL-2实验室设计的安全原则

在设计实验室时应考虑可能造成实验室安全问题的情况，主要包括：



气溶胶 > 50μm
(易于鼻孔吸入)



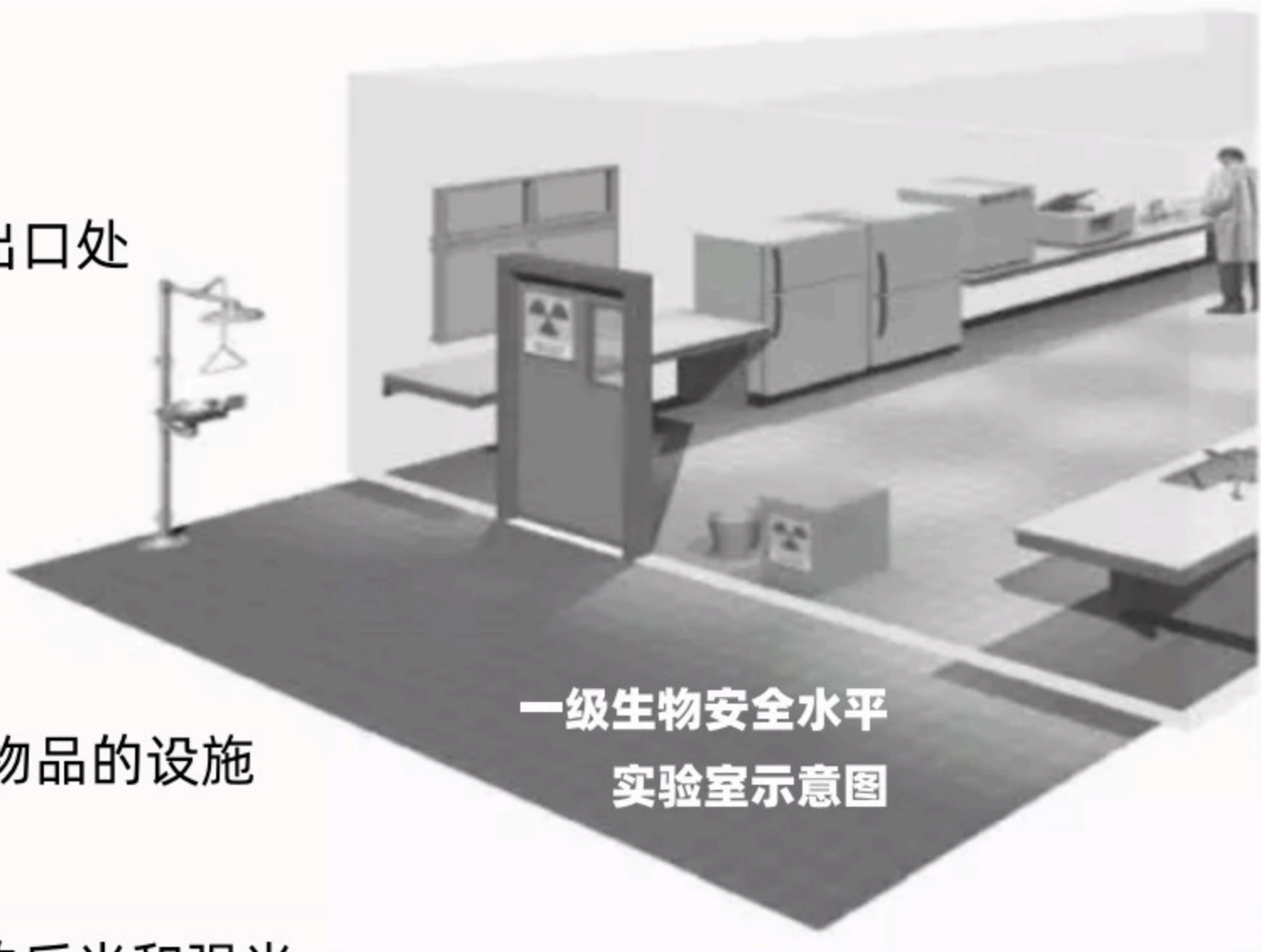
气溶胶 < 5μm
(易于吸入肺部)



- 1 — 气溶胶形成
- 2 — 处理高浓度微生物
- 3 — 节肢动物和啮齿动物的侵扰
- 4 — 仪器设备过多和过度拥挤
- 5 — 无关人员未经允许进入实验室
- 6 — 一些特殊样品和试剂使用的工作流程

2.BSL-1实验室设计和建造要求

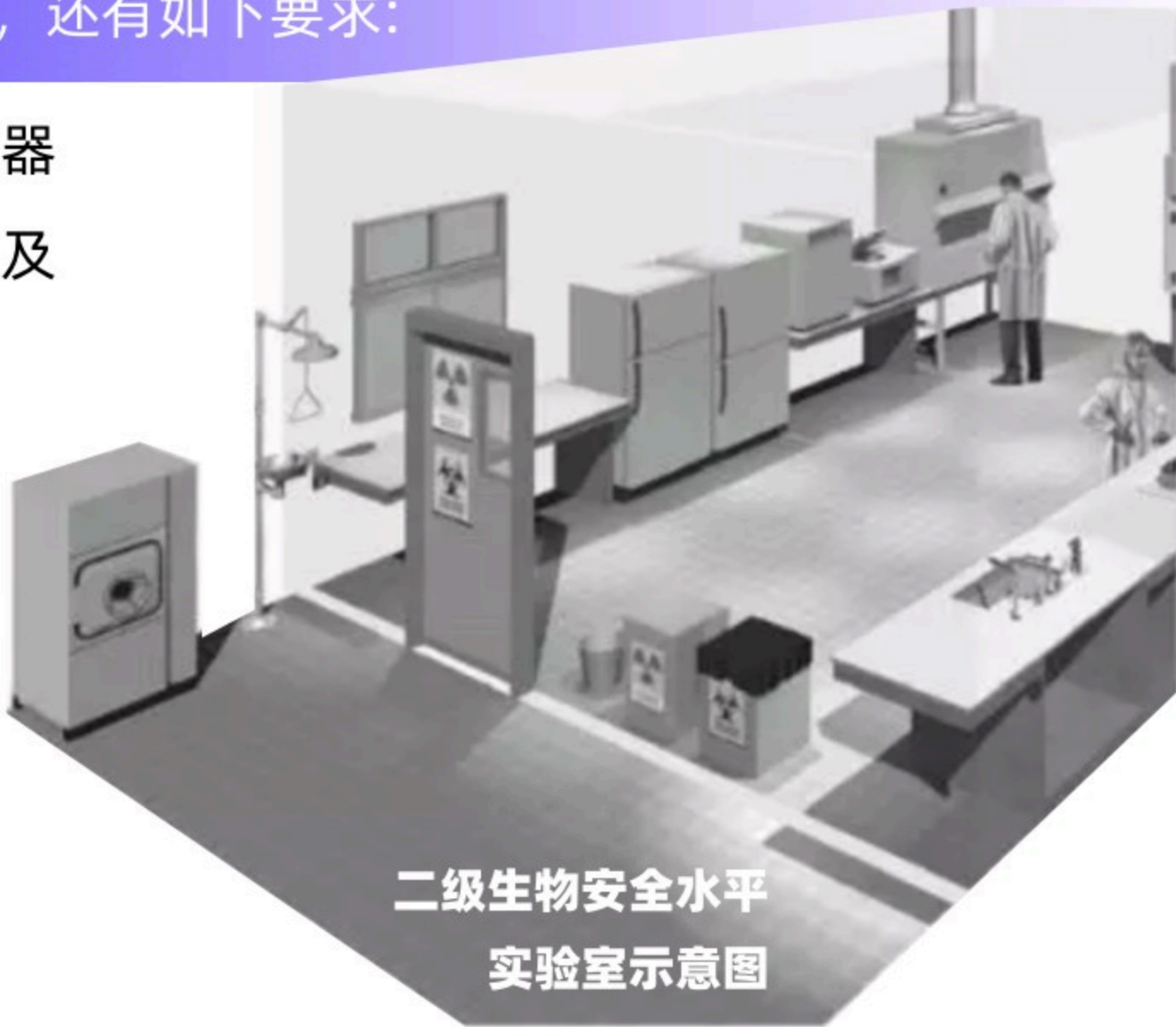
- ☐ 无需特殊选址
- ☐ 每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处
- ☐ 实验室的墙壁、天花板和地面应平整
- ☐ 实验台面应防水，耐腐蚀、耐热
- ☐ 实验室中的橱柜和实验台应牢固
- ☐ 实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗
- ☐ 在实验室工作区外应有存放外衣和私人物品的设施
- ☐ 实验室门应设有门禁系统，能控制进入
- ☐ 实验室内应保证工作照明，避免不必要的反光和强光
- ☐ 应有适当的消毒设备



3. BSL-2实验室设计和建造要求

除了具备BSL-1实验室的设计和建造要求之外，还有如下要求：

- ☐ 应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌器
- ☐ 安全系统应当包括消防、应急供电、洗眼器以及应急喷淋装置
- ☐ 实验室门宜带锁、可自动关闭。实验室的门应有可视窗
- ☐ 实验室出口应有发光指示标志
- ☐ 不需特殊的通风设备，可采取窗户自然通风，同时安装纱窗
- ☐ 应有足够的储存空间摆放物品以方便使用
- ☐ 有可靠和充足的电力供应和应急照明



三、安全设备和个体防护

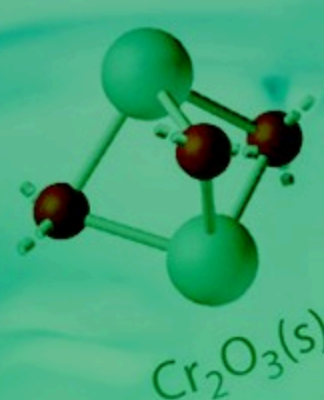
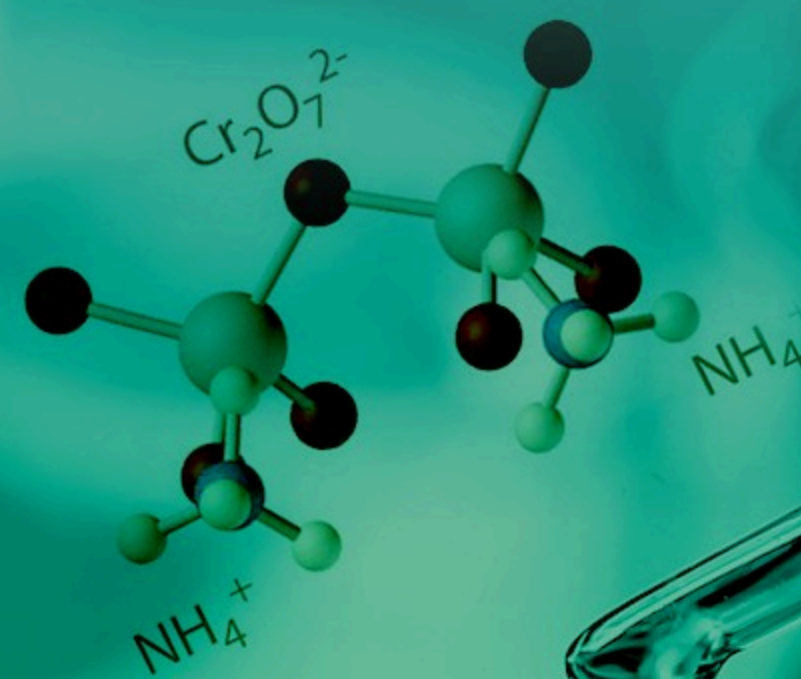
BSL-1实验室与BSL-2实验室安全设备和个体防护的要求区别：

	BSL-1实验室	BSL-2实验室
安全设备	对高压灭菌、离心机安全罩没有要求,必要时可配生物安全柜	应配备II级生物安全柜、高压蒸汽灭菌器，根据实验内容，确定是否需要安装洗眼器
个体防护	工作服、手套	防护服、手套、帽子、口罩、护目镜

第三节

SECTION THREE

生物安全实验室 操作技术规范



一、实验室准入要求

1.禁止非工作人员进入实验室。

参观实验室等特殊情况须经实验室负责人批准后方可进入。

2.实验室的门应保持关闭。

3.BSL-2实验室入口处应贴有国际通用的生物危害警告标志，其下部应注明实验室的生物安全等级、实验室名称、负责人姓名和联系电话等有关信息。

4.进入动物房应当经过特殊批准，禁止将无关动物带入实验室。

二、实验室操作要求

1.所有实验操作要按尽量减少微小液滴和气溶胶产生的方式来进行。

2.以移液器吸取液体，禁止触及标签。

3.应限制使用皮下注射针头和注射器。

4.尽可能应用一次性注射器，用过的针头禁止折弯、剪断、折断、重新盖帽，禁止用手从注射器上取下针头。用过的针头必须放入防穿透的锐器盒中。非一次性利器必须放入锐器盒中并运送到特定区域进行高压灭菌。

5.禁止用手处理破碎的玻璃器具。装有污染针、利器及破碎玻璃的容器在丢弃之前必须高压灭菌。

6.实验室必须制定并严格执行处理溢出物的标准操作规程。

7.在处理完感染性实验材料和动物以及其他有害物质后，脱掉手套后及离开实验室前，都必须洗手。

8.禁止在实验室工作区进食、饮水、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物。

9.每天工作结束后应消毒工作台面，具有潜在危害性的材料溅出后要随时消毒。

10.所有培养物、废弃物在运出实验室之前必须进行高压灭菌。需运出实验室灭菌的物品必须放在专用密闭防漏的容器内储存、运输。

11.实验室的文件纸张只有保证未受到污染才可带出。

12.将生物安全程序纳入标准操作规范或生物安全手册，由实验室负责人专门保管，工作人员在进入实验室之前要阅读规范并按照规范要求操作。

13.工作人员要接受有关的潜在危险知识的培训，掌握预防暴露以及暴露后的处理程序。每年要接受一次最新的培训。



三、感染性物质的操作与处理

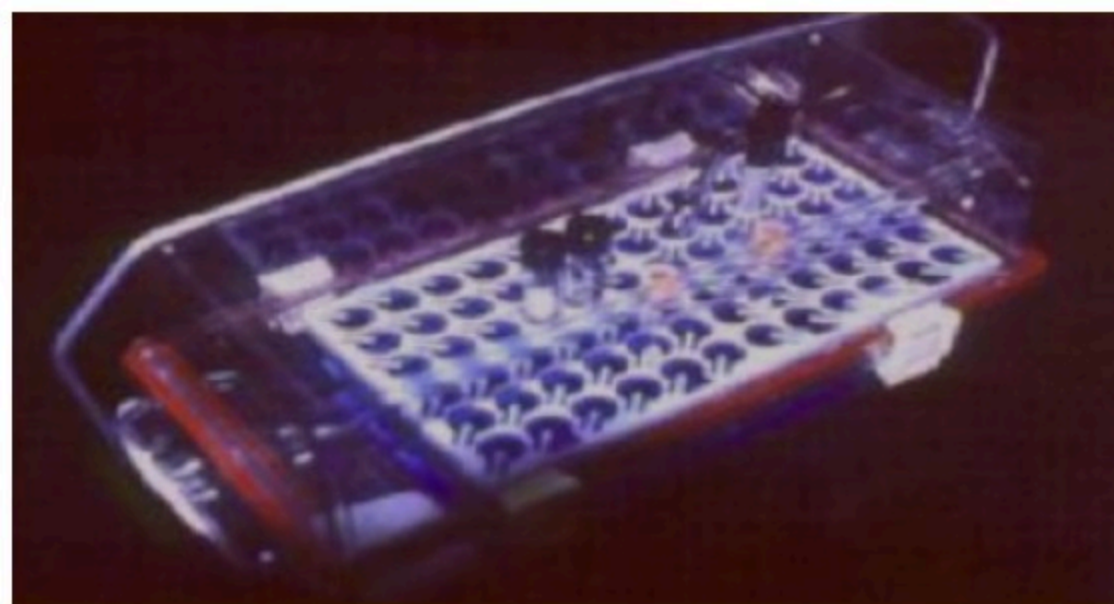
(一)感染性物质的操作

1. 标本采集:

必须有掌握相关职业知识和操作技能的工作人员进行采集,并根据采集的标本中可能含有病原微生物的危害程度而采取相应的个人防护。

2. 标本运送:

采集的标本应采取防止污染工作人员、患者及环境的方式在医疗机构内运送。



3. 标本接收和打开:

需要接收大量标本的实验室应当设专门的房间或空间。标本的内层容器应在生物安全柜内打开,并备好消毒剂。



4. 血清分离:

操作时应戴手套并注意眼睛和黏膜的防护。

5. 感染性物质冻干管的开启和储存:

- 一、冻干管的开启应在生物安全柜中进行。
- 二、首先清洁外表面,在管上靠近棉花或纤维塞的中部锉一痕迹,用一团酒精浸泡的棉花将管包起来以保护双手,然后从锉痕处打开。将顶部小心移去并按污染材料处理。
- 三、缓慢向管中加入液体重悬冻干物,避免出现泡沫。

(二)暴露的处理

1.锐器伤及其他损伤:

- 一、受伤人员应立即停止工作，脱防护服；
- 二、清洗双手和受伤部位，如有伤口，应当在伤口旁端轻轻挤压，尽可能挤出损伤处的血液，再用洗手液和流动水冲洗，禁止进行伤口的局部挤压；
- 三、受伤部位的伤口冲洗后，使用皮肤消毒剂，如75%乙醇或者0.5%碘伏进行消毒，必要时进行医学处理；
- 四、应记录受伤原因及相关微生物，并保留完整的医疗记录。

2.潜在感染性物质的食入:

应立即脱防护服并进行医学处理，要报告食入材料的特性和暴露细节，并保留完整的医疗记录。

3.潜在危险性气溶胶释放:

所有人员必须立即撤离现场，并及时通知实验室负责人和生物安全负责人，暴露者接受医学咨询。应张贴“禁止进入”的标志，待气溶胶排出、粒子沉降(约1小时)后方可入内。清除污染时应穿戴适当的防护装备。

4.潜在感染性物质溢出:

- 一、处理溢出的人员必须穿防护服，戴手套，必要时需对面部和眼睛进行保护。
- 二、首先用布或纸巾覆盖，由外围向中心倾倒消毒剂，作用一定时间(约30分钟)后，将布、纸巾以及破损物品清理掉，玻璃碎片应用镊子或硬的厚纸板等工具清理并置于锐器盒中，切勿直接用手，以免刺破皮肤。
- 三、再用消毒剂擦拭污染区域。
- 四、用于清理的布、纸巾、抹布及厚纸板应放在盛放污染性废弃物的容器内，污染的文件(包括记录)复制后，将原件丢入放污染物废弃物的容器。

5.离心管破碎:

如果正在运行时非封闭离心桶的离心机内盛有潜在感染性物质的离心管发生破裂，应关闭机器电源，停止后密闭离心桶约30分钟，待气溶胶沉降后开盖。

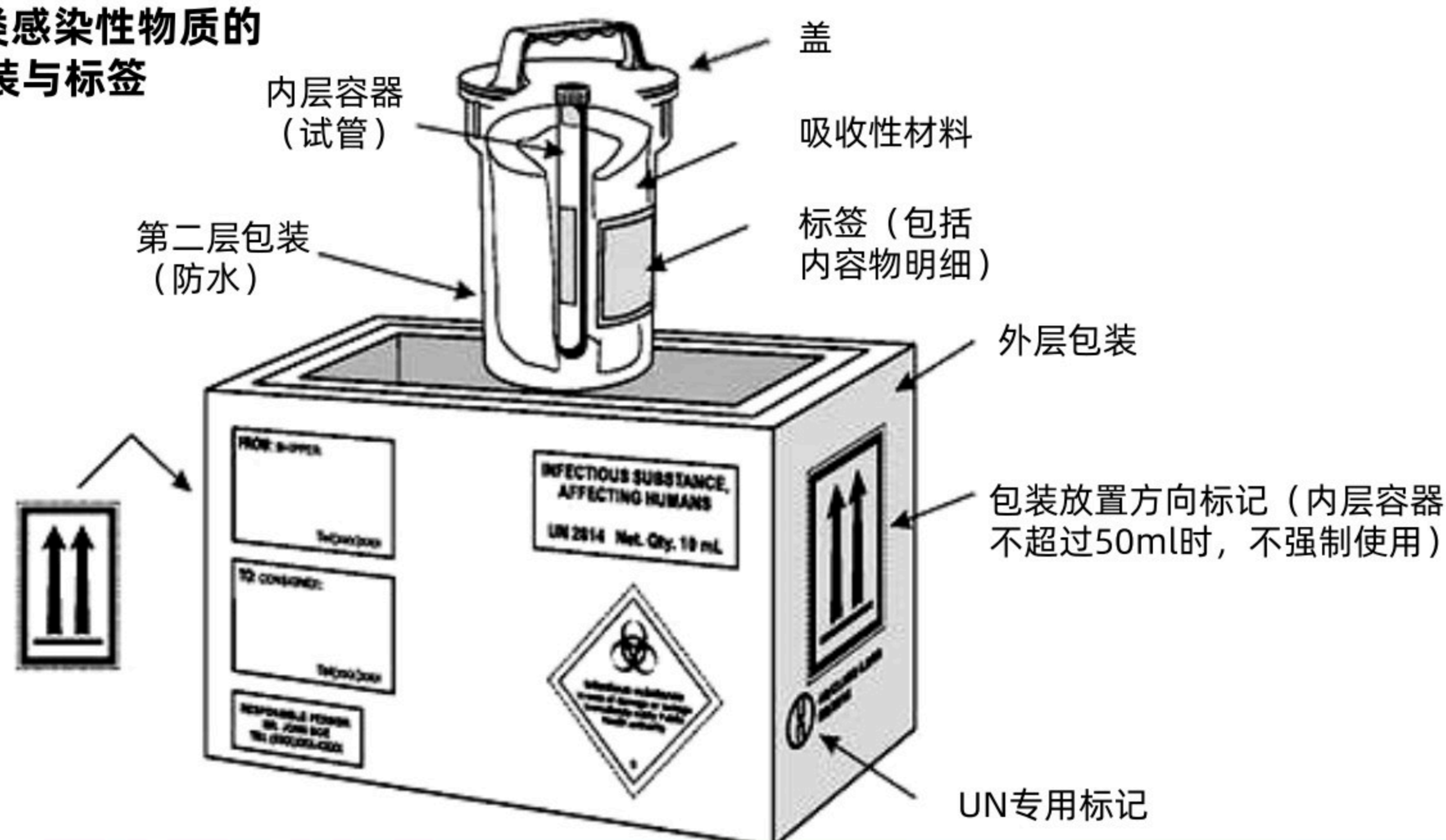
若离心机停止时发现离心管破碎，应立即盖上离心机，密闭30分钟。随后操作都应戴结实手套。

玻璃碎片用镊子等工具清除，所有破碎的离心管、玻璃碎片、离心桶、十字轴和转子都应放在无腐蚀性、已知对相关微生物具有杀灭活性的消毒剂内，消毒30分钟。

未破损的带盖离心管应放在另一装有消毒剂的容器内，然后回收。离心机内腔应用适当浓度的同种消毒剂反复擦拭，然后用水冲洗并干燥。

三、感染性物质的运输

A类感染性物质的包装与标签



感染性物质运输要求按内层、中层、外层三层进行包装。

(四)感染性废弃物的处理

感染性废弃物处理的首要原则是必须在实验室内清除污染后丢弃。高压蒸汽灭菌是清除污染时首选的方法。所有感染性废弃物都应装入可高压灭菌的黄色塑料袋，并置于防渗漏的容器内进行高压灭菌后，放到运输容器内运输至焚烧炉。

每个工作台应放置盛放废弃物的容器、盘子或广口瓶，最好是不易破损的容器并有生物危害标记。

实验过程产生的感染性废弃物，宜置于盛有适宜消毒液的防碎裂的容器中浸泡，废弃物应保持和消毒液直接接触状态，并根据消毒剂的种类与特点确定浸泡时间，将消毒液及废弃物分别置于合适的容器中进行高压灭菌或焚烧处理。污染的或可能污染的玻璃碎片、注射针等锐器应置于耐扎锐器盒内，按以上原则处理。



核酸检测实验室生物安全问题25问25答

1 实验室设计的主要依据有哪些？

答:主要依据有《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号，2018.04.04 修订发布）；《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）；《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》（卫办医政发〔2010〕194 号）；《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》（国卫办科教函[2020]70 号，2020.1.23））等。

2 实验室的核心控制目标是什么？

答:核心控制目标包含两方面：一是控制病原污染，防止病原污染操作人员和外部环境，保证生物安全；二是控制核酸污染，防止核酸污染试剂、样本和相关操作过程，保证实验质量。

3 实验室需要几个功能区？

答:实验室所需功能区通常根据使用仪器的功能和实际工作需要设置。

传统的 PCR 实验室分为四个区，即试剂准备区、样本制备区、核酸扩增区和产物分析区。

使用全自动定量 PCR 仪（如RT-PCR）的实验室，核酸扩增区和产物分析区可以合并为一个区，即实验室分为三个区，即试剂准备区、样本制备区和扩增分析区。使用核酸提取、扩增、分析一体化检测仪的，实验室可设置两个区，即试剂准备区和提取扩增分析区。对于不需要进行试剂准备的，试剂准备区可据实际情况予以取消。

4 各工作区必须毗邻布置吗？

答:不是。

工作区的布置可分为两种形式：一是分散布置形式，即相关工作区或部分工作区分布在不同地点，甚至不在一层楼或一栋楼内。二是集中布置形式，即各工作区依次毗邻布置。

5 实验室一定需要“PCR 专用走廊”吗？

答:不是。

所谓“PCR 专用走廊”对控制交叉污染并无实质意义。有关标准规范中并未规定应设置该走廊。

设置“PCR 专用走廊”还会占用较大的面积，往往迫使核心工作间的空间变得非常局促。

在保证足够实验面积的基础上，可设置“PCR 专用走廊”，可作公用前室，放置更衣柜和储物柜，用以穿戴个人防护用品（PPE）、相关工作区专用工作衣帽以及存放实验耗材等物品。

⑥ 各工作区一定要设缓冲间吗？

答:是。

缓冲间，是指在房间的进出口处设置两道门，不同时开启，阻止房间内外空气直接相通，防止空气交换（防止交叉污染、减少室内指标丢失）的密闭小室。在建筑上，缓冲间是阻隔房间内外空气交换的首要措施。

相关工作区设置缓冲间是控制生物气溶胶和核酸交叉污染的必要措施。

⑦ PCR 实验室是 BSL-2 实验室吗？

答:不是。

无论 PCR 实验过程由几个工作区完成，只有样本制备区是 BSL-2实验室（说明：设有样本接受室，在室内进行样本预处理的，该室也为 BSL-2 实验室），而试剂准备区、核酸扩增区和产物分析区均不涉及生物风险问题，不属于生物安全实验室。

需要提醒的是：上述三个工作区均为无生物安全问题的独立实验室。因此，不需要刻意采用门及门禁、围墙等措施将集中布置式的所有工作区包围起来。

⑧ 是否一定要使用 B2 型生物安全柜？

答:不是。

恰恰相反，实验室通常采用 A2型，而非 B2 型生物安全柜。

B2 适用于操作散发有毒、刺激性、异嗅和放射性气体的实验活动；A2 则适用于操作无上述物质的实验活动。

生物安全柜在下列情况下应进行检测：a) 安装后，投入使用前（包括生物安全柜被移动位置后）；b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后；c) 年度的维护检测。在此基础上，使用合格的 A2 和 B2 生物安全柜，均可保证生物安全；同时，在提取核酸过程中也无因 A2 与 B2的不同而存在防止核酸交叉污染的差异。

需要格外注意的是，设计为负压的实验室，采用 B2 生物安全柜时，实验室容易出现問題，需格外谨慎。其原因主要有：一是由于 B2生物安全柜的排风量为正常维持实验室负压所需排风量的多倍，其启停对室内压力的影响很大，致使实验室压力和压力梯度等指标难以控制；二是对于排风管道连接于实验室排风系统的 B2 型生物安全柜，当实验室排风机或送风机故障时，生物安全柜都出现会停机或技术指标发生偏离的现象；三是对于单独设置排风管道的 B2 型生物安全柜，在实验室运行而生物安全柜未启动的情况下，室外空气会经生物安全柜的排风管道倒灌进室内，即便是在实验室停止工作的状态下，也易出现室外空气倒灌的现象。

9 样本制备区（包括缓冲间）必须设置洗手池吗？

答：不是。

样本制备间区是 BSL-2 实验室，依据 GB19489-2008：6.3.4.1：如果实验室不具备供水条件，则应设手消毒灭菌装置；6.5.1.8：应设置洗手池或手部清洁装置，宜设置在出口处。此外，新冠检测人员 PPE 退脱程序要求，由核心工作间向外，每脱一样 PPE，手消毒一次，直至退出实验室，期间并无水洗手环节。因此，实验室可采用手消毒措施来满足手部卫生要求。

国家卫健委《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》明确：洗手池产生的污水应当单独收集，排入实验室水处理系统，经处理达标后方可排放。因此，若实验室的下水系统具备病原微生物灭活的条件（活毒废水灭活设施），则可设洗手池，否则不可设置洗手池。顺便说明一下：地面卫生可使用一次性拖布浸消毒液处理。

10 实验室必须设紧急冲淋装置吗？

答：不是。

应急救援装置和用品的配置应有针对性，满足适用性要求。

依据 GB19489-2008 第 6.1.12 条，无足够腐蚀性伤害隐患的实验室，不需要设置紧急冲淋装置。

此外，在这样的 workplaces 设置紧急冲淋装置，在编制管理体系文件时也会遇到梗阻，包括无法进行相关危险源的辨识和应急救援预案的撰写；并且，冲淋装置的日常管理也会给实验室带来很多不必要的麻烦。

11 实验室必须设洗眼装置吗？

答：是。

GB19489-2008 第 6.2.4 条明确规定：应在实验室工作区配备洗眼装置。大多数实验室为了避免上水供应和下水处理所带来的麻烦，通常选用洗眼瓶。这也是国外实验室常见的做法。

12 试剂准备间是否适宜选用生物安全柜？

答：试剂准备间的关键控制目标是确保试剂不被污染，不涉及生物安全问题。因此，选用超净工作台是科学合理的，不需要设置生物安全柜。

13 为了方便，PCR 的几个区可以相互连通吗？

答：不可以。

实验室各工作区在物理空间上和在使用中，应当始终处于完全的分隔状态，不能有空气的直接相通。实验室不应当只是形式上的分区，不应当是一个区域嵌套一个区域。

14 实验室必须设污物走廊、洁污分流吗？

答:不是。

实验室生物安全的本质要求是不允许污染外泄。废弃物可通过安全打包，必要时进行表面消毒后运送出来处理进行消毒处理；也可原地进行消毒处理。既无“污物”，则不需设置污物走廊，无须洁污分流。

反之，设置污物走廊，不仅占用较大面积，而且使得实验室平面和工作程序等变得格外复杂。

15 各工作区之间一定要设传递窗吗？

答:不是。

传递窗不是必须设置的设备，物品可随人员进出各工作区。

对于分散布置的实验室，各工作区之间无传递窗可言。

对于集中布置的实验室，为了方便工作，可以考虑设置传递窗。但是，应注意到房间之间的空气易通过传递窗相互交换。

16 是否一定要在样本制备区（包括缓冲间、PCR 走廊）设置压力蒸汽灭菌器？

答:不是。

GB19489-2008 第 6.2.5 条明确规定：应在实验室或其所在建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备。换言之，可在样本制备区设置高压蒸汽灭菌器，但并非必须在其区域设置压力蒸汽灭菌器。通常的做法是在大实验区（如同一楼层）设装置公用消洗间，配置压力蒸汽灭菌器等消毒灭菌设备，集中处理废弃物。

17 新冠检测是否一定要负压 BSL-2 实验室？

答:不是。

无论是常压 BSL-2 实验室（俗称普通 P2，可开窗通风，也可设简单排风装置），还是负压 BSL-2 实验室（俗称 P2+：封闭结构，有恒定压力和压力梯度控制）BSL-2 实验室，均符合新冠病毒核酸检测要求。

18 各工作区的气流组织与洁净室相同吗？

答:不是。

样本制备区是 BSL-2 实验室，采用机械通风时应符合定向气流的原则，其他区域则无定向气流要求，可与洁净室相同。

19 负压 BSL-2 实验室是否更加安全？

答:不可一概而论。

负压的主要作用是保护环境，阻止空气无组织外泄，而非保护实验人员。

负压实验室，若设计合理，如气流组织（包括送排风口的布置）符合定向气流原则，即气流由低风险区流向高风险区（定向气流），同时避免房间气流干扰生物安全柜气流（横向干扰）等符合生物安全要求，方可起到保护人员的作用。反之，则更加危险。

20 如何确定实验室压力？

答:仅为控制核酸交叉污染，往往采用各区压力递减的方式。而基于生物安全的原则，应避免样本制备区的空气渗入核酸扩增区。因此，对于集中布置的 PCR 实验室，核酸扩增区的设计压力应与样本制备区持平，则四个区域的压力顺序为“高、平、平、低”。

设计为恒定压力的实验室，与相邻房间的最小负压差不小于10Pa（绝对值）；采用简单排风装置的实验室，通风换气量宜按压力梯度不小于 10Pa（绝对值）计算。

21 缓冲间设计为最高压或最低压是否合理？

答:不合理。

相对各工作区的核心工作间，将其缓冲间设计为最高压，名曰“正压防护墙”；设计为最低压，名曰“负压陷阱”。其目的是为了阻止空气交换（病原和核酸的交叉污染）。但是，无论是“正压防护墙”，还是“负压陷阱，在人员进出，缓冲间门开启时，都会增加工作区空气外溢的程度。基于生物安全实验室定向气流原则，即气流由低风险区向高风险区流动缓冲间的压力（绝对值）应低小于核心工作间，且不低于外部区域。

22 实验室空气是否一定要净化？

答:不是。

房间空气是否净化，与生物安全和实验结果并无直接关联，即不需净化。

当然，采取空气净化措施，有利于延长生物安全柜等排风高效过滤器的使用寿命；对保证实验质量也可具有积极的意义。

23 样本制备间（BSL-2）应采用上送下排还是上送上排？

答：皆可以。

上送上排和上送下排各有特点。

上送上排，易于送排风口风口均匀对称布置、便于运行维护（高效过滤器检测、更换等）、可节约面积，是生物安全实验室的主流做法。需要说明的是，为避免气流短路，对于小房间，如缓冲间，宜采用上送下排方式，以避免气流短路。

上送下排，若将排风口均匀布置，则需设置排风夹道，占用面积较大。通常，实验室面积较为紧张，为节约面积，常采用对侧双角排风立柱的方式，但气流均匀性较差。同时，难以对高效过滤器进行检测（包括检漏）。

24 如何设置通风空调？

答：应结合实验室的具体情况选择通风空调方式。

通常采用两种方式：一是非恒定压力做法（简单做法），设置普通排风装置（如排风扇等）+ 温度控制装置（如分体空调、暖气等）；二是恒定压力做法，设置集中空调（净化空调）装置，采用自动控制措施。

对于送风：采用集中空调的，可合并送风。

对于排风：试剂准备区可只送不排，若设排风，应独立排风；样本准备区属于BSL-2 实验室，若设排风，应独立排风；核酸扩增区和产物分析区可分别独立排风，也可合并排风。

各工作区的送风和排风总管道应设置电动密闭阀。

25 实验室人流必须单向通行吗？

答：不是。

所谓单向通行，是指“PCR 走廊”设置前后两门，限定人员必须从一门进，另一门出的做法。

《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》指出，进入各工作区域应当严格按照单一方向进行，即：试剂储存和准备区→标本制备区→核酸扩增区→产物分析区。其要义是指单向工作流程（工作顺序），目的是防止人员因先进入后两工作区，后进入前两工作区，而将核酸由后两区携带至前两区，造成交叉污染。

对于集中布置的实验室，因各区毗邻而易交叉污染，故强调单向工作流程来减少各区之间核酸交叉污染的几率，但并非限定人员在结束实验活动离开工作区后须单向通行。

控制病原和核酸交叉污染的核心措施是尽量减少气溶胶的流出，如离开工作区时脱去工作服、工作区设置缓冲间和定向气流等。

对于设有缓冲间的实验室，“PCR 走廊”应为清洁区，在该走廊上无单向通行的必要。况且，现实中前后两门的间距往往很小，并不能真正体现出单向通行的状态。对于分散布置的实验室，则更无单向通行可言。



