



中华人民共和国国家标准

GB 27421—2015

移动式实验室 生物安全要求

Mobile laboratories—General requirements for biosafety

2015-09-11 发布

2015-12-15 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	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 移动式实验室风险评估及风险控制	1
5 移动式实验室的基本技术形式和安全防护水平分级	2
6 移动式实验室设计原则及基本要求	2
6.1 设计原则	2
6.2 基本要求	2
7 移动式实验室设施和设备要求	3
7.1 BSL-1 实验室	3
7.2 BSL-2 实验室	4
7.3 BSL-3 实验室	4
7.4 ABSL-1 实验室	5
7.5 ABSL-2 实验室	5
7.6 ABSL-3 实验室	5
7.7 对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求	6
8 管理要求	6
附录 A (资料性附录) 本标准与 GB 19489—2008 的条款对照	7
附录 B (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室行动计划与现场工作方案	8
附录 C (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室安全性能现场检测指南	11
附录 D (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室备件指南	14
附录 E (资料性附录) 移动式生物安全三级实验室现场应急处置预案编制大纲	17
参考文献	20

前 言

本标准的 5.3、6.2.2、6.2.3、6.2.8、6.2.9、6.2.11、7.1.1、7.1.5、7.1.6、7.1.7、7.2.2、7.2.3、7.2.5、7.3.2、7.3.3、7.3.4、7.3.9、7.6.2、7.6.4、8.9、8.11 和 8.12 为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

鉴于移动式实验室是实验室的一种类型,本标准是在 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》的基础上,根据移动式实验室的特点,提出的相关要求。本标准与 GB 19489—2008 的条款对照参见附录 A。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、中国人民解放军军事医学科学院、天津国家生物防护装备工程技术研究中心、中国疾病预防控制中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中国动物疫病预防控制中心、中国科学院上海药物研究所、北京国际医药促进会、国家质量监督检验检疫总局科技司、中国人民解放军总后勤部卫生部。

本标准主要起草人:吕京、祁建城、赵四清、卢金星、吴东来、王荣、钱军、夏志平、陆兵、周永运、李文京、赵明、左建平、衣颖、生铨、史光华、何兆伟、王继伟、武桂珍、曲凤宏、宋桂兰、王玉民。

引 言

实验室生物安全涉及的绝不仅是实验室工作人员的个人健康,一旦发生事故,极有可能会给人群、动物或植物带来不可预计的危害。

实验室生物安全事件或事故的发生是难以完全避免的。重要的是实验室工作人员应事先了解所从事活动的风险并应在风险已控制在可接受水平的条件下从事相关的活动。实验室工作人员应认识但不应过分依赖于实验室设施设备的安全保障作用,绝大多数生物安全事故的根本原因是缺乏生物安全意识和疏于管理。

移动式实验室的使用目的不同于固定实验室,为适应我国移动式生物安全实验室建造和管理的需要,促进发展,有必要制定本标准。根据调研,移动式生物安全四级实验室和开放或半开放饲养动物的生物安全三级实验室极为罕见,特殊性强,不适于用国家标准的形式对其规范。因而,本标准的内容不包括对上述实验室的要求。

移动式实验室 生物安全要求

1 范围

本标准规定了对一级、二级和三级生物安全防护水平移动式实验室的设施、设备和安全管理的基本要求,不包括对移动式生物安全四级实验室和开放或半开放饲养动物的生物安全三级实验室的要求。

第6章以及7.1和7.2是对移动式实验室生物安全防护设施和设备的基础要求,需要时,适用于更高防护水平的移动式实验室。

针对与感染动物饲养相关的实验室活动,本标准规定了对移动式实验室内动物饲养设施和环境的基本要求。需要时,7.3适用于相应防护水平的动物生物安全移动式实验室。

本标准适用于涉及生物因子操作的移动式实验室。

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 14925—2010 实验动物 环境及设施

GB 19489—2008 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

移动式实验室 mobile laboratory

可变换地点使用的实验室。

3.2

定向气流 directional airflow

流向受控制的气流。

3.3

一级防护屏障 primary barrier

操作者和被操作对象之间的物理屏障或隔离。

注:个体防护装备也视为一级屏障。在本标准中未说明时,一级屏障指生物安全柜或隔离器等防护设备。

3.4

二级防护屏障 secondary barrier

公共环境和被操作对象之间的物理屏障或隔离。

注:实验室的围护结构属二级防护屏障。

4 移动式实验室风险评估及风险控制

4.1 应满足 GB 19489—2008 第3章适用的要求。