

# 国标 GB19489-2008 《实验室 生物安全通用要求》（征求意见稿）

## 编制说明

### 一、修订工作简况

#### 1 任务来源

GB19489-2004《实验室 生物安全通用要求》是在 2003 年 5 月非典流行期间提出并制定的标准，用时不到一年。实践证明，GB19489-2004 对保障实验室生物安全和依法管理病原微生物实验室发挥了重大作用。

近五年来，国际组织对实验室生物安全的建设和管理更加重视，加强了该领域的标准化工作，如 WHO 发布了 2004 年版的《实验室生物安全手册》，ISO 正在修订 ISO15190《医学实验室—安全要求》。通过实施国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》，我国对实验室生物安全的认识不断提高，对生物安全实验室的使用和建设需求不断增加，GB19489 的主要适用机构—卫生、农业、质检、科研等部门的实验室提出了修订建议，以适应不断发展的实验室建设、使用、管理和认可工作的需求。

全国认证认可标准化技术委员会（TC261）审查了对 GB19489-2004 的复审报告，认为符合修订条件，并依据《全国认证认可标准化技术委员会标准制修订工作程序》，将 GB19489-2004 列入了 2007 年度国家标准修订计划（任务编号 20075323-Q-469）。

#### 2 主要工作过程

2007 年 1 月，TC261 向相关部门发函组建了标准修订工作组，工作组成员由卫生部、农业部、质检总局、军事医学科学院、公安部消防局及 TC261 推荐的 12 名专家组成，委托中国合格评定国家认可中心牵头组织和负责协调标准修订工作。工作组采取充分讨论、沟通、协调一致的工作方式，共同做出决定。

2007 年 3 月 16 日，工作组召开了首次会议，讨论并确定了 GB19489-2004 修订的工作计划和修订原则。

2007 年 5 月 23 日~25 日，工作组召开了第二次会议，听取了工作组专家针对“风险评估”、“一级、二级生物安全实验室”、“三级生物安全实验室的类型”、“四级生物安全实验室”、“生物安全实验室的自动化控制要求”、“实验室的生物安全管理体系”和“标准修订框架”的

6 个专题报告，通报并讨论了来自卫生、农业、质检、军事等部门对 GB19489-2004 修订的反馈意见和建议。

2007 年 7 月，工作组完成了 GB19489-2004 修订版（草案），分别由 TC261、卫生、农业、质检、军事等部门向全国发文并组织征求意见和建议。

2007 年 12 月 20 日，工作组召开了第三次工作会议，通报和重点讨论了各部门对 GB19489-2004 修订版（草案）的反馈意见和建议，对需要进一步修改和完善的内容达成了共识。

2008 年 2 月工作组完成 GB19489-2008《实验室 生物安全通用要求》（征求意见稿）及编制说明。

## 二、主要修订内容及反馈意见采纳情况说明

### 1 有关生物安全三级实验室

生物安全三级实验室是本标准的主要内容，也是标准化差异最大的一类实验室。

工作组采纳了关于既要细化对生物安全三级实验室的要求，表述又要与国际接轨的建议，综合各部门的反馈意见，根据生物安全实验室建设和管理的原理，以病原传播特性和实验室所采用的安全隔离设施为基础，明确了从操作 HIV 等非经空气传播致病性生物因子的实验室到操作经空气传播致病性生物因子且开放饲养感染动物的实验室的要求。试图在不降低安全水平的同时，使国家标准的适用性更广泛，利于节约资源和科学管理实验室。

工作组采纳了关于对生物安全三级实验室分区应与国际接轨的建议，明确了实验室防护区的概念。“防护区”概念是基于风险评估的宏观控制理念，利于实验室根据需求建设适用的实验室。引入防护区的概念，并不影响实验室现有的分区方法，且使国家标准与国际标准互通性更强，又利于国际合作与交流，符合国家标准的制定原则。

工作组采纳了关于明确对实验室严密性和其它控制参数要求的建议，明确了采用烟雾测试、空气泄露率检测法或压力衰减法检查实验室防护区内围护结构的严密性的不同条件，并将检测方法作为标准的资料性附录；明确了实验室的气压、压差等需要控制的参数。

工作组采纳了引入国际成熟经验和做法的建议，不限制使用“上送上排”的方式安排房间的送排风。

工作组采纳了关于排风 HEPA 过滤器的建议，明确要求可以消毒和检漏，并将公认的扫描

检漏方法作为标准的资料性附录。

## 2 有关风险评估

风险评估是实验室设计、建造和管理的依据。工作组采纳了进一步明确风险评估要求的建议，根据国际相关标准和文件，完善了有关风险评估和风险控制的内容，更便于实验室使用，加强了国家标准的可操作性。

## 3 有关管理要求

对现有实验室生物安全事故分析表明，超过 90%的事故是管理问题导致的，建立系统的实验室生物安全管理体系是保证实验室安全不可缺少的手段。GB19489-2004 在管理方面的要求没有从体系的角度描述，在应用过程中给实验室带来了较大的困难。根据国际相关标准和文件，综合各部门的反馈意见，工作组完善了有关实验室生物安全管理的内容，规定了必需的管理体系的要素，结合国内实验室管理经验和认可的实践，对部分关键管理要求结合生物安全实验室的特点做了进一步的明确，具备可行性和先进性。

## 4 其它变化

根据需要，综合反馈意见和建议，增加了对从事无脊椎动物操作实验室设施的要求；增加了“生物安全实验室良好工作行为指南”、“实验室生物危险物质溢洒处理指南”和“实验室围护结构严密性检测和排风 HEPA 过滤器检漏方法”三个资料性附录；删除了部分与 GB19781（ISO15190）-2005 重复的内容；因国家行政主管部门已发布了病原微生物危害分类名录，故删除了“危害程度分级”；按 GB/T 1.1-2000，做了必要的文字修改和结构性编辑等。