



中华人民共和国国家标准

GB 19781—2005/ISO 15190:2003

医学实验室 安全要求

Medical laboratories—Requirements for safety

(ISO 15190:2003, IDT)

2005-06-06 发布

2005-12-01 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	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语及定义	1
3.1 气溶胶	1
3.2 防腐	1
3.3 防腐剂	1
3.4 生物因子	1
3.5 清洁(净化)	1
3.6 传染控制计划	1
3.7 去污染	1
3.8 消毒剂	1
3.9 消毒	2
3.10 工效学	2
3.11 排风罩(烟罩)	2
3.12 危险	2
3.13 危险废物	2
3.14 材料安全数据单	2
3.15 微生物安全柜(生物安全柜)	2
3.16 微生物	2
3.17 噪声	2
3.18 个人防护装备	2
3.19 放射性核素	2
3.20 风险	2
3.21 安全罩	2
3.22 溅漏处理工具包	3
3.23 挡溅板	3
3.24 灭菌	3
3.25 技术区	3
3.26 组织	3
4 风险分级	3
5 管理要求	3
5.1 管理责任	3
5.2 员工健康管理	3
6 安全设计	4
6.1 预先考虑	4
6.2 通用设计要求	4

6.3	物理环境	4
6.3.1	照明	4
6.3.2	温度	4
6.3.3	通风	4
6.3.4	噪声	4
6.3.5	工效学因素	4
6.3.6	从事活病原体工作的设计	5
6.3.7	门标	5
6.3.8	实验室安防	5
7	员工、程序、文件、检查和记录	5
7.1	实验室安全负责人	5
7.2	程序	5
7.3	安全计划的审核及检查	5
7.3.1	安全计划的审核	5
7.3.2	安全检查	6
7.4	安全手册	6
7.5	记录	6
7.5.1	总则	6
7.5.2	职业性疾病、伤害和不利事件记录	6
7.5.3	风险评估记录	6
7.5.4	危险废物记录	7
8	危险标识	7
9	事件、伤害、事故和职业性疾病的报告	7
10	培训	7
11	个人责任	7
11.1	食品、饮料及类似物品	7
11.2	化妆品、头发、胡须和饰品	7
11.3	免疫状态	8
11.4	个人物品	8
11.5	喜庆装饰	8
12	服装和个人防护装备(PPE)	8
12.1	实验室防护服	8
12.2	实验室外的防护服	8
12.3	面部及身体保护	8
12.4	手套	8
12.5	鞋	9
12.6	呼吸防护	9
12.7	洗手	9
12.8	培训	9
12.9	设备	9
12.10	洗眼台	9
12.11	紧急喷淋装置	10
13	良好内务行为	10

14	安全工作行为	10
14.1	接触所有生物源性材料的安全工作行为	10
14.2	微生物实验室工作的特殊要求	10
15	气溶胶	11
16	生物安全柜、化学安全罩及柜	11
17	化学品安全	11
17.1	避免化学污染的措施	11
17.2	发生化学污染时采取的紧急措施	12
17.3	化学品的废弃	12
18	放射安全	12
18.1	放射性核素	12
18.2	放射防护顾问、安全员和监督员	12
18.3	工作场所的监督	12
18.4	紫外线和激光光源(包括高强度光源的光线)	13
18.5	微波设备	13
19	防火	13
19.1	建筑	13
19.2	辅助出口	13
19.3	报警系统	13
19.4	减少火险的策略	13
19.5	可燃物品的存放	13
19.6	消防安全培训计划	14
19.7	消防设备	14
20	紧急撤离	14
21	电气设备	14
22	样本的运送	14
23	废物处置	15
	附录 A(资料性附录) 实施本标准的行动计划纲要	16
	附录 B(资料性附录) 实验室安全审核	18
	附录 C(资料性附录) 发生漏出后的去污染、清洁(净化)和消毒	26
	参考文献	28

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 ISO 15190:2003《医学实验室——安全要求》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

——删除了国际标准的前言；

——“国际标准”改为“国家标准”。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为资料性附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会共同技术归口。

本标准主要起草单位：中国实验室国家认可委员会、中国疾病预防控制中心、卫生部临床检验中心、中国药品生物制品检定所、北京军区总医院、中华人民共和国青岛出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：吕京、卢金星、彭明婷、李冠民、何铁春、刘学惠、翟培军。

引 言

本标准规定了在医学实验室建立并维持安全工作环境的要求。与所有此类安全指南一样,要求确保有专人负责最终责任,并且所有员工均承担以下个人责任:

- 他们工作中的自身安全;
- 可能受工作影响的他人安全。

每项任务都需要进行风险评估,目的在于尽可能消除危险。如果无法消除危险,则应按下列的优先顺序使各种危险的风险减至尽可能低的水平:

- 使用替代方法;
- 使用防护方法;
- 使用个人防护措施和设备。

首先考虑的是安全,费用是次要的。

本标准旨在目前已知的医学实验室服务领域中使用,但也可能适用于其他服务和领域。然而,为确保安全,操作需要 3 级和 4 级防护水平的人类病原体的医学实验室应符合其他要求。

尽管本标准不意在提供认可指南,但它可被政府、专业或其他权威机构用于该目的。

国际、区域性或国家法规或指南对本标准涵盖的某些特定专题可以适用。

医学实验室 安全要求

1 范围

本标准规定了医学实验室中安全行为的要求。

2 规范性引用文件

下列引用文件对应用本标准是必需的。对于标明日期的引用文件,只使用所引用版本。对于未标明日期的引用文件,使用最新版本(包括所有修订)。

ISO 15189:2003 医学实验室——质量和能力的专用要求

3 术语及定义

ISO 15189 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

气溶胶 aerosols

粒子分散于气体、烟或雾中形成的体系。

3.2

防腐 antisepsis

使用化学制剂如防腐剂以防止伤口或临床处置中受感染的方法。

[BS 6324-1]

3.3

防腐剂 antiseptic

用于皮肤或组织杀菌的化学制剂。

3.4

生物因子 biological agents

可能引起感染、过敏或中毒的所有微小生物体,包括基因修饰的、细胞培养的和寄生于人体的。

注:生物因子风险分级见第4章。

3.5

清洁(净化) cleaning

去除可见或不可见的各类污染的过程。

3.6

传染控制计划 control of infection plan

医院或实验室内用于限制传染扩散的整套程序。

3.7

去污染 decontamination

将微小生物体或毒物去除或减少至感染性或其他有害性达到一定安全水平的过程。

3.8

消毒剂 disinfectant

具有消毒作用的制剂。

[BS 6324-1]