团体标准《报废生物安全柜拆卸与消毒技术规范》  
（征求意见稿）编制说明

一、项目来源

根据《关于下达2022年第一批制冷领域团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2022〕98号）文件精神，由南宁市疾病预防控制中心提出，南宁市疾病预防控制中心、广西德高仕健康科技有限公司、南宁华度检测科技有限公司、广西艾科普高新技术有限公司、广西桂物金岸制冷空调技术有限责任公司、广西汉驰建设工程有限公司、广西稳洁工程集团有限公司、广西中晟科技有限公司共同起草的团体标准《报废生物安全柜处置技术规程》（项目编号2022-0101）已获批立项。

二、项目背景及目的意义

2022年，国务院办公厅转发国家发展改革委等部门《关于加快推进城镇环境基础设施建设指导意见的通知》（国办函〔2022〕7号）要求“强化提升危险废物、医疗废物处置能力。鼓励大型环保集团、具有专业能力的环境污染治理企业组建联合体，对区域污水、垃圾、固体废物、危险废物、医疗废物处理处置提供环境综合治理托管服务。”为保障生物安全，加强实验室生物安全管理，我国政府颁布了一系列的法规标准，如《病原微生物实验室生物安全管理条例》、GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》、GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》等，特别是新冠疫情防控中的今年，我国发布了《中华人民共和国生物安全法》。生物安全柜也由此进入了各地的生物安全实验室并得以大面积的普及，成为了实验室生物安全防护的核心设备。

生物安全柜作为生物安全实验室中的重要装备，是为操作原代培养物、菌毒株以及诊断性标本等具有感染性的实验材料时用来保护操作者、实验室环境以及实验材料，使其避免暴露于操作过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物而设计的。生物安全柜每年都应维护与监测，以确保其安全防护性能，达到一定的使用年限后即应报废。危险废物（含医疗废物）污染防治是环境保护工作的重要组成部分，危险废物含有有毒有害成分，若利用和拆卸消毒不当，将对水体、大气和土壤造成严重污染，甚至严重威胁人民群众身心健康。

在国家一系列法规、标准、政策的驱动下，我国纳入规范化管理的危险废物数量持续大幅度上升，我国的消毒技术与装备、个体防护技术与装备、应急技术与装备均已经成熟且商品化，生物安全柜拆解报废处理所需的相关技术与装备成熟。自2003年的非典疫情之后，生物安全柜已经成为生物安全实验室的标配设备，但一部分生物安全柜已经进入“暮年”状态，亟需进行规范化的拆卸消毒，以避免微生物泄露与感染。据调查，广西各地多个疾控中心已经报废十余台生物安全柜，本标准参编单位之一的广西德高仕健康科技有限公司已承担过广西、梧州、柳州等地疾控中心的生物安全柜报废处理业务，积累了丰富的处理经验，且未发生任何事故，并总结形成了一套完整的报废生物安全柜拆卸消毒技术体系。

目前国内暂无标准针对报废生物安全柜拆卸消毒的全过程进行统一的规定，如拆卸消毒装备配置、拆卸消毒程序、消毒要求、高效过滤器拆除、环境保护、操作人员健康防护、终末消毒等方面的要求。且国内多数单位实验室、医疗机构尚未真正建立生物安全柜的使用管理体系，落实到具体的操作规范、检测评价、维护保养、无害化处置。

因此，通过制定团体标准《报废生物安全柜拆卸与消毒技术规范》，旨在以标准化为抓手，规范报废生物安全柜拆卸消毒管理，建立集拆卸消毒设施装备配置、拆卸消毒程序、技术要求、消毒、拆解、环境保护等为一体的报废生物安全柜拆卸消毒技术体系，这对提升报废生物安全柜无害化拆卸消毒能力，补齐危险废物、医疗废物处理拆卸消毒短板，满足本行政区域内的报废生物安全柜拆卸消毒需求，促进危险废物拆卸消毒产业化发展具有重要意义。

三、项目编制过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《报废生物安全柜拆卸与消毒技术规范》项目任务下达后，南宁市疾病预防控制中心成立了标准编制工作组，起草单位制定了起草编写方案与进度安排，明确任务职责，确定实践验证路线，开展标准研制工作。具体标准编制工作由南宁市疾病预防控制中心、广西德高仕健康科技有限公司、南宁华度检测科技有限公司、广西艾科普高新技术有限公司、广西桂物金岸制冷空调技术有限责任公司、广西汉驰建设工程有限公司、广西稳洁工程集团有限公司、广西中晟科技有限公司等起草单位组成标准编制工作组，编制工作组下设三个组，分别是资料收集组、草案编写组、标准实施组。

资料收集组负责国内外有关生物安全实验室生物安全柜、生物安全柜报废处理等文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前人对报废生物安全柜拆卸消毒技术研究情况和进展。

草案编写组负责起草标准草案、征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明的编写工作，包括后期召开征求意见会、网上征求意见，以及标准的不断修改和完善。

标准实施组负责《报废生物安全柜拆卸与消毒技术规范》团体标准发布后，组织科研院所、相关企业开展标准宣贯培训会，对标准进行详细解读，让相关人员了解标准，并根据标准对报废生物安全柜拆卸消毒技术进行分析、控制和规范，保证方法的准确性，并对标准实施情况进行总结分析，不断对团体标准提出修正意见。

**（二）查询标准及文献资料**

标准编制工作组收集了国内有关生物安全柜和医疗废物处理的相关文献资料，主要有：

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范

RB/T 040-2020 病原微生物实验室生物安全风险管理指南

RB/T 199-2015 实验室设备生物安全性能评价技术规范

SN/T 3901-2014 生物安全柜使用和管理规范

YY 0569-2011 Ⅱ级 生物安全柜

YY/T 1540-2017 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南

JJF 1815-2020 Ⅱ级生物安全柜校准规范

DB44/T 833-2010 生物安全柜性能快速测评方法

**（三）研讨确定标准主体内容**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，标准编制工作组召开了标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容确定为术语和定义、一般要求、拆卸与消毒、管理。

**（四）立项、形成草案、征求意见稿**

2022年6月～2022年7月，标准起草工作小组进行了广泛实地调研工作，查阅了大量的国内外文献资料，对报废生物安全柜拆卸消毒技术的研究进展进行系统总结。形成了标准的基本构架，对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。

2022年8月～2022年9月，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有参考资料中有关计算方法，并结合前期实践验证结果，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《报废生物安全柜处置技术规程》（草案）。

2022年10月～2023年8月，标准编制工作组在前期研究的基础上，对实际技术数据进行整理并多次召开技术咨询会、专家讨论会等，以草案为基础，对标准草案进行了反复修改和研究讨论，编制组决定将标准名称修改为《报废生物安全柜拆卸与消毒技术规范》。最终形成团体标准《报废生物安全柜拆卸与消毒技术规范》（征求意见稿）及其编制说明。

四、标准制定原则

**（一）实用性原则**

本文件是在充分收集相关资料和文献，分析生物安全柜拆卸消毒领域现状，深入具备生物安全实验室的医疗卫生机构或企业进行生物安全拆卸消毒方法的调研，在现有国家、行业标准相关报废生物安全柜拆卸消毒技术基础上，结合多年经验而总结起草的。其相关指标、技术要求和计算方法满足相关环保标准和环保工作的要求，有利于行业的长远发展，具有较强的实用性和可操作性。

**（二）协调性原则**

本文件编写过程中注意了与报废生物安全柜拆卸与消毒技术相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

**（三）规范性原则**

本文件严格按照GB/T 1.1—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》的要求和规定编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

**（四）前瞻性原则**

本文件在兼顾当前报废生物安全柜拆卸消毒技术现实情况的同时，还考虑到了报废生物安全柜拆卸消毒技术快速发展的趋势和需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为分析检测的指导。

五、标准主要章节内容及确定依据

团体标准《报废生物安全柜拆卸与消毒技术规范》主要内容包括术语和定义、一般要求、拆卸与消毒、管理。

1. **术语和定义**

主要参照GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》中术语和定义2.5的内容并结合报废的要求对报废生物安全柜进行定义。

|  |
| --- |
| 图图1 摘自GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》 |

1. **一般要求**
2. **服务机构**

主要根据编制单位多年经验，对服务合同管理提出相关要求，明确各方职责和权利，以确保服务质量和服务过程中工作人员的卫生安全得到保障。拆卸消毒服务宜包含在生物安全柜运维服务范围内，或单独订立拆卸消毒服务合同，合同应符合法规和标准的要求。合同应载明卫生健康、安全管理责任、生态环境管理责任等方面的内容。

根据生物安全柜拆卸消毒的过程中服务机构涉及的相关资质和拆卸消毒作业过程中使用到的相关工具与器材对服务机构提出如下要求：（1）应设立生物安全管理小组，任命生物安全管理小组组长。（2）宜针对生物安全柜运维建立质量、安全健康、环境管理等体系。（3）应配备不少于三人的作业小组，设立作业组长，且应持有生物安全培训合格证，并在有效期内。（4）应配备满足运维要求的工具与器材。

**2. 人员要求**

主要依据SN/T 3901《生物安全柜使用和管理规范》的相关要求（图2）并结合实际操作需要进行确定：

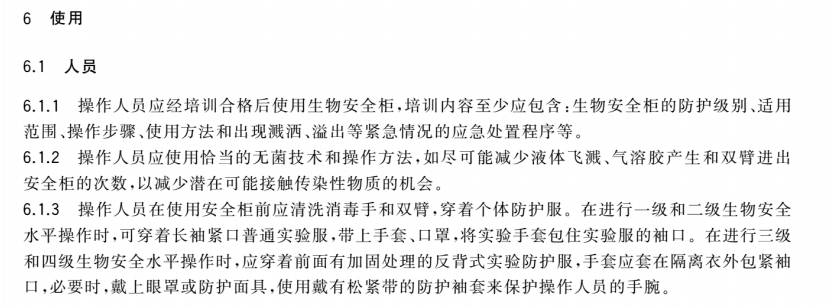


图2 摘自 SN/T 3901《生物安全柜使用和管理规范》

（1）为了保证所有作业人员均为持证上岗，要求作业人员应接受生物安全培训，培训内容应至少包含生物安全柜的防护级别、结构、消毒、拆卸操作步骤、个人防护、现场应急处置程序等，持有培训合格证。

（2）为了保证作业人员操作过程中能够有效防止个人伤害事故的发生，要求作业人员应知悉消毒技术、无菌技术和操作方法，了解减少液体飞溅、气溶胶产生和双臂进出安全柜的次数等措施。

（3）为了保持和提升作业人员的技术水平和法律及安全意识，要求作业人员应至少每二年一次接受相关法律法规、专业技术（过滤器的级别分类、材料、结构、消毒、拆解操作步骤）、安全防护、紧急处理等理论知识和操作技能的培训，包括但不限于以下的内容：熟悉有关医疗废物管理的法律和规章制度；了解医疗废物危险性方面的知识；明确医疗废物卫生安全处理和环境保护的重要意义；熟悉医疗废物的分类和包装标识。对所有工作人员的培训最低要求主要参照《HJ/T 177-2005 医疗废物集中焚烧处置工程技术规范》中11.4人员培训的相关要求（图3）和实际情况进行。

|  |
| --- |
| 图3 摘自《HJ/T 177-2005 医疗废物集中焚烧处置工程技术规范》 |

**3. 作业组长**

为确保组长能够安排和指导作业人员顺利完成拆卸消毒作业。作业组长要求符合作业人员的基本要求，并具有2年及以上的生物安全柜相关工作经验和生物安全或公共卫生相关专业的大专及以上学历，初级及以上的技术职称。

**4. 生物安全管理小组组长**

此外，为确保拆卸消毒过程中不会发生生物安全隐患，并保障在出现生物安全隐患时能够给予正确的指导，把隐患的危害降低和消除。还应设立生物安全管理小组组长，要求符合作业组长的基本要求。并具有中级及以上的技术职称，接受生物安全专业培训，获得生物安全防护培训合格证书，且在有效期内。

1. **拆卸消毒流程**

拆卸消毒程序主要依据实际操作过程进行确定。见图4

作业前准备

熏蒸消毒

高效过滤器拆卸与消毒

钢架拆解

作业点（区）消毒

个体防护装备脱卸处理

个人防护

高效过滤器报废处置

图4 生物安全柜销毁拆卸消毒流程图

1. **拆卸消毒要求**

主要依据SN/T 3901《生物安全柜使用和管理规范》并结合实际操作需要进行确定。

**1. 作业前准备**：应进行人员培训、物资准备和工作准备。

主要根据编制单位多年生物安全柜拆卸消毒经验进行拟定。作业前的准备工作是保障作业过程顺利进行的必要工作，因此要求实施组织方案或拆卸消毒专项方案，包括应急处置流程，并报所在实验室生物安全小组审核，以确保拆卸消毒过程的合理合法化。并要求参与拆卸消毒的相关人员与医疗卫生机构授权人员踏勘作业现场，沟通作业时间、路线、范围，以根据实际情况准备作业相关工具。

此外，还要根据设置拆卸消毒作业区（点），要求在生物安全柜摆放的实验室内进行作业，并应在其围挡结构外设置警戒线，悬挂、张贴警示标识。

一般拆卸消毒工作都需要组成作业小组，并进行作业前安全健康防护培训与安全交底，确保作业过程人员安全健康。然后检查装备工具和防护装备是否齐全，确保能够满足作业要求。

**2. 个人防护**

对于个人防护，要求根据不同等级实验室生物安全防护水平的个人防护要求进行防护。在实验室生物安全防护水平为一级或二级的生物实验室，要求穿隔离衣，佩戴橡胶手套、防护口罩、防护帽/目镜、鞋套。在实验室生物安全防护水平为三级甚至四级的生物实验室，不仅要求穿防护服，佩戴橡胶手套、防护口罩、防护帽/目镜、鞋套，还有根据实际情况控制环境温度和防护服穿戴时间，因为在时间工作中，由于防护服的密闭性强，内外空气和温度交换慢，一般工作人员穿戴后工作时间不宜超过30分钟，且环境温度应调节至23℃以下（手术室作业期间温度）。在进入作业区域之前，作业人员之间应进行互检，以确保作业安全顺利进行。

**3. 熏蒸消毒**

2003年以来，广西各地多个疾控中心已经报废十余台生物安全柜，本标准参编单位之一的广西德高仕健康科技有限公司已承担过广西、梧州、柳州等地疾控中心的生物安全柜报废拆卸与消毒业务，积累了丰富的处理经验，且未发生任何事故，并总结形成了一套完整的报废生物安全柜拆卸与消毒技术体系。

熏蒸消毒是在参照SN/T 3901 《生物安全柜使用和管理规范》相关要求的基础上，结合起草单位多年报废生物安全柜拆卸与消毒技术实际作业经验拟定。熏蒸消毒按以下步骤进行：（1）为了有效对整个安全进行一次性消毒，需要拆除通风管道与生物安全柜的连接，并用塑料薄膜包裹生物安全柜，保证安全消毒过程是秘密消毒。（2），包裹完成后，需要将甲醛熏蒸消毒器放置与生物安全柜操作区内，分别将3％甲醛溶液与5％碳酸氢钠溶液放入甲醛熏蒸消毒器内，调节消毒时间。然后启动甲醛熏蒸消毒器，将3％甲醛溶液加热蒸发形成气溶胶，由于是安全柜的终末消毒，因此要求保持气溶胶在生物安全柜内滞留≥60 min。（3）消毒结束后，需要清除消毒过程中产生的甲醛，一般采用5％碳酸氢钠溶液雾化与甲醛中和。

由于甲醛等消毒用品为有毒试剂，在作业的过程中要求使用自动消毒仪器，且要求在甲醛熏蒸消毒器启动运转过程中，作业人员撤离现场，并脱下隔离衣或防护服。且要求生物安全柜熏蒸消毒期间，对其所在房间进行隔离和封闭，消毒结束后还要对其进行通风换气方可进入。

**4. 高效过滤器拆卸消毒与处理**

参考SN/T 3901《生物安全柜使用和管理规范》中“6.3.2 操作”（图5）并结合实际经验提出相关要求。因为在甲醛熏蒸消毒器完成工作对实验室进行通风换气后，安全柜及实验室内的生物安全已经基本得到保障，不会对人体健康造成威胁，因此熏蒸消毒完成后进入实验室，要求穿工作服和隔离衣，可不穿防护服。在拆卸过滤器前，为了保证作业人员安全，防止不同分区空气交换，需要根据实验室通风系统图，将过滤系统分区并采用气囊堵截，并停止通风空调运转。

消毒主要采用常规的气溶胶消毒剂进行消毒，即将5％过氧化氢溶液形成气溶胶，送入通风管道内，保持气溶胶在通风管道内滞留≥30 min。完成消毒后，拆卸工作要求严格按照生物安全柜生产厂家安装说明进行。拆卸过程中产生的滤料需要再次喷洒5％过氧化氢溶液，避免由于前面步骤消毒不彻底造成的其他生物安全事故。对于医疗废物的处置，应交由专业污废处置机构进行处理。

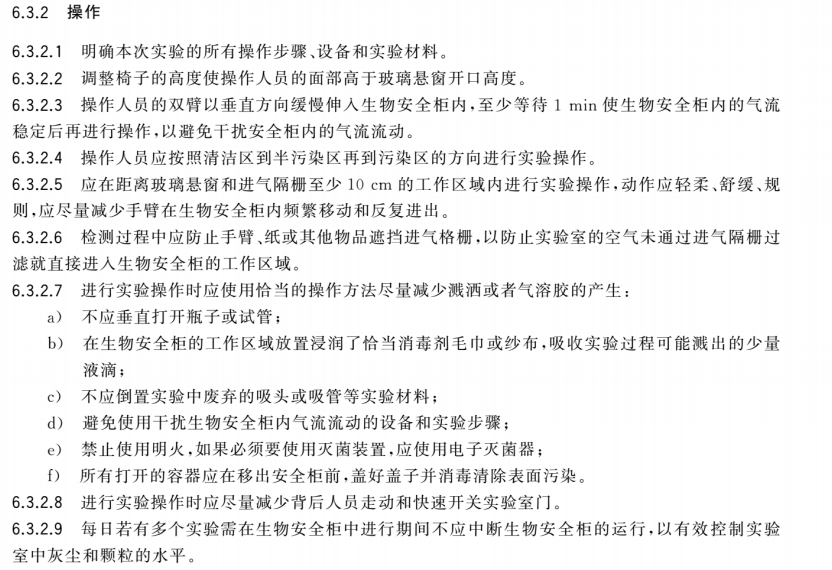


图5 摘自 SN/T 3901《生物安全柜使用和管理规范》

**5. 钢架及柜体拆卸**

生物安全柜钢架拆解前用喷雾器喷洒含氯量500 mg/L次氯酸钠溶液，使之内外表面浸润湿透。确保消毒彻底。然后采用切割机将边框材料（铝框、镀锌铁框、木框）分别在四个直角位置切割分离，并按照不同的材料性质进行归类、集中，交由专业污废处置机构进行处理。

**6. 室内终末消毒**

在作业暂停或完成时，需要对作业点（区）的物品进行消毒处理，一般采用喷雾器对物品表面喷洒含氯量500 mg/L次氯酸钠溶液。同时用气雾机或等离子体消毒剂喷洒5％的过氧化氢溶液对作业点的室内空间进行空气消毒。确保室内无生物污染和危害。

**7. 个体防护装备脱卸处理**

此外，在认作业暂停或完成后，作业人员方可脱卸个体防护装备。为了减少在实验室工作时间，快速回复实验室的使用，橡胶手套、防护目镜等塑料类可重复使用的器具，建议使用气雾机喷洒5％的过氧化氢溶液，放入医疗废弃物包装内带回处理，而不在现场处理。同时，将防护服、口罩、鞋套等纤维类一次性用品收集放置于医疗垃圾袋内，喷洒含氯量500 mg/L次氯酸钠溶液或3％甲醛消毒液后采用鹅颈扎方式扎紧袋口，送至医疗废弃物暂存间集中，由专业的污废处置机构处理，且处置符合GB 18484、GB 39707、《医疗废物集中处置技术规范（试行）2003年》的相关要求。

1. **管理**
2. **现场应急管理**

主要依据《SN∕T 3901-2014 生物安全柜使用和管理规范》中8应急处置（图6）和《GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求》中7.21（图7）的相关要求并结合编制单位医疗卫生机构报废空气过滤器多年拆卸消毒经验进行拟定。

|  |
| --- |
| 图6 摘自《SN∕T 3901-2014 生物安全柜使用和管理规范》 |

|  |
| --- |
| 图7 摘自《GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求》 |

作业开始前，要求制定专项应急预案，其内容至少包括人员组织、应急通讯、报告内容、个体防护和应对程序、应急设备、撤离计划和路线、污染源隔离和消毒灭菌、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通等内容。作业人员应提前准备好所需应急物品，如危害物溢出应急处置物品，适宜消毒剂、毛巾、纸巾和可灭菌的废弃物处理袋等，宜放在随时拿到投入使用的位置。生物安全柜运行时，发生任何气流异常等报警，应立即停止工作，立即报告实验室主任。

1. **卫生健康安全监护**

主要根据实验室生物安全防护水平，对作业人员作业后的卫生健康安全监护提出相应要求。对于生物安全防护水平三级及以上实验室的生物安全柜拆除作业，要求结束后作业人员观察48小时，并进行晨检，晨检内容包括但不限于体温和体征，如有发热或发烧症状，应马上到医院发热门诊就诊，并应明确告知接诊医生。对于生物安全防护水平二级及以下实验室的生物安全柜拆卸作业，结束后应晨检体温和填写体温体征观察登记表一周。此外，对于突发疫情防控时期，要求按照疫情管理要求进行个人卫生健康安全监护。所有作业人员应定期进行健康监测，检查项目主要检测感染的生化指标。出现实验室针对的病原体感染症状时，应立即向公司主管及当地疾控部门报告，并立即采取救治和防疫措施。健康监测内容及确诊标准按WS 283执行。长期从事拆卸消毒作业的人员，应进行免疫接种，如来不及接种疫苗，在医生指导下，口服抗菌药物进行药物预防。

1. **档案管理**

参照《SY∕T 7413-2018 报废油气长输管道处置技术规范》的相关要求拟定。

六、国内外同类标准制修订情况及与法律法规、强制性标准关系

经查阅，国内与报废生物安全柜拆卸消毒相关的国家标准、行业标准、地方标准有：GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》、GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》、RB/T 040-2020《病原微生物实验室生物安全风险管理指南》、RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》、YY 0569-2011《Ⅱ级 生物安全柜》、YY/T 1540-2017《医用Ⅱ级生物安全柜核查指南》、JJF 1815-2020《Ⅱ级生物安全柜校准规范》、SN/T 3901-2014《生物安全柜使用和管理规范》、DB44/T 833-2010《生物安全柜性能快速测评方法》等，经课题组查阅对比分析，以上标准主要针对生物安全实验室的建设或生物安全柜的产品质量、防护性能检测和评价、使用和管理等方面进行规定，暂无专门的标准针对报废生物安全柜拆卸消毒全过程进行统一的规定。

本标准的内容与现行的法律、法规及强制性标准无冲突，标准的编写符合GB/T 1.1-2020的要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

八、自我承诺

本标准内容与各项指标不低于强制性标准要求。

|  |
| --- |
| 团体标准《报废生物安全柜拆卸与消毒技术规范》 |
| 标准编制小组 |
| 2023年8月27日 |