

ICS 11.020

CCS C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 442—2024

代替 WS/T 442—2014

临床实验室生物安全指南

Guideline for clinical laboratory biosafety

2024-04-02 发布

2024-09-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 临床实验室生物安全风险管理	3
5 临床实验室设计原则及基本要求	5
6 临床实验室设施和设备要求	5
7 临床实验室管理要求	7
附录 A（资料性） 临床实验室生物安全风险评估参考示例	15
附录 B（规范性） 临床实验室良好工作行为规范	21
附录 C（资料性） 临床实验室生物危险物质溢洒处理	23
附录 D（规范性） 临床实验室工作人员个体防护装备选用原则	26
参考文献	28

前 言

本标准为你推荐性标准。

本标准代替 WS/T 442—2014《临床实验室生物安全指南》，与 WS/T 442—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件（见 2）；
- 在术语和定义中增加了生物安全二级实验室、病原微生物、清洁、风险管理、风险识别、风险分析、风险评估、风险准则、风险评价、风险应对、利益相关方（见 3）；
- 增加了附录 A《临床实验室生物安全风险评估参考示例》、附录 D《临床实验室工作人员个体防护装备选用原则》（见附录 A、附录 D）；
- 删除了术语中生物因子、高效空气过滤器、危险识别（见 2014 年版的 3）；
- 删除了第五章《实验室生物安全防护水平分级》、附录 C《生物安全柜使用、维护及校验》和附录 D《高压灭菌器使用、维护及校验》（见 2014 年版的 5、附录 C 和附录 D）。

本标准由国家卫生健康标准委员会临床检验标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：中国医科大学附属第一医院/国家医学检验临床医学研究中心、解放军总医院第五医学中心、上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、华中科技大学同济医学院附属同济医院、江苏省疾病预防控制中心、军事科学院军事医学研究院、北京市朝阳区疾病预防控制中心、北京医院/国家卫生健康委临床检验中心。

本标准主要起草人：尚红、毛远丽、吴文娟、孙自镛、谢景欣、陆兵、张晓曦、彭明婷、耿文清、褚云卓。

本标准于 2014 年首次发布，本次为第一次修订。

- C. 8.1 对溢洒处理过程和效果进行评估，必要时对实验室进行彻底的消毒处理和对暴露人员进行医学评估。
- C. 8.2 按程序记录相关过程和报告。

