ICS 13.100
CCS C 05

T/CS

团 体 标 准

T/CS XXX—2026

细胞检测实验室用生物防护装备选配指南

Guidelines for the selection and equipping of biological protective equipment in cell testing laboratories

（征求意见稿）

2026 - XX - XX 发布 2026 - XX - XX 实施

中国商品学会 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 缩略语 2
5 选配原则 2
6 分级选配要求 3
7 装备技术要求 4
8 使用与维护管理 5

前　言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市龙华区中心医院提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：深圳市龙华区中心医院、大连医科大学。

本文件主要起草人：徐石、孙杰、姜如娇。

细胞检测实验室用生物防护装备选配指南

1 范围

本文件规定了细胞检测实验室用生物防护装备的选配原则、分级选配要求、装备技术要求、使用与维护管理要求。

本文件适用于开展细胞培养、细胞计数、细胞活力检测、细胞形态学观察、细胞遗传学检测等活动的生物安全防护水平一级和二级细胞检测实验室中生物防护装备的选择与配备。

本文件不适用于涉及放射性核素操作或化学致癌剂操作的细胞检测实验室。

本文件不适用于以疾病诊断为目的的临床检验活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 10213 一次性使用医用橡胶检查手套

GB 14866 眼面防护具通用技术规范

GB 19082 医用一次性防护服

GB 19083 医用防护口罩技术要求

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 24536 防护服装 化学防护服的选择、使用和维护

GB 41918 生物安全柜

WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

YY/T 1633 一次性使用医用防护鞋套

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物防护装备 biological protective equipment

细胞检测实验室中用于在实验操作人员与生物因子之间建立物理屏障的个体防护装备及安全设备的组合，包括但不限于防护服、防护口罩、手套、眼面部防护具、防护鞋套及生物安全柜。

注：生物防护装备是细胞检测实验室一级防护屏障的核心组成部分。本文件中“生物防护装备”一词涵盖个体防护装备和生物安全柜两类防护要素。

3.2

个体防护装备 personal protective equipment

从业人员为防御生物因素伤害所穿、配备和使用的防护用品的总称。

3.3

细胞检测实验室 cell testing laboratory

从事细胞培养、细胞计数、细胞活力检测、细胞形态学观察、细胞表面标志物检测及细胞遗传学分析等活动的实验室场所。

3.4

总泄漏率 total inward leakage

在规定测试条件下，从口罩边缘及材料泄漏进入口罩内部的颗粒物浓度与环境中颗粒物浓度之比。

注：总泄漏率是评价医用防护口罩密合性能的核心指标，测试方法按 GB 19083 的规定执行。

3.5

生物安全柜 biological safety cabinet

处理危险性生物因子时所用的箱形空气净化安全装置，通过高效空气过滤器对排气进行净化，以保护操作人员、实验对象和环境。

注：本文件中生物安全柜的分类及性能要求依据 GB 41918 的规定。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BSC：生物安全柜（biological safety cabinet）

BSL：生物安全防护水平（biosafety level）

HEPA：高效空气过滤器（high efficiency particulate air filter）

PPE：个体防护装备（personal protective equipment）

TIL：总泄漏率（total inward leakage）

5 选配原则

5.1 风险导向原则

5.1.1 细胞检测实验室应在开展实验活动前完成生物安全风险评估，识别实验操作中可能产生的气溶胶、飞溅物、液滴扩散等暴露途径，风险评估按 GB 19489 和 WS 233 的规定执行。

5.1.2 生物防护装备的选配应基于风险评估结果确定，评估内容至少包括：实验所用细胞系的来源和生物安全等级、操作类型（开放操作或密闭操作）、操作规模及产生的气溶胶浓度预估、操作人员数量及暴露时长。

5.1.3 涉及原代细胞培养或未明确生物安全等级的细胞系操作时，应按照不低于 BSL-2 的要求选配生物防护装备。

5.2 分级防护原则

5.2.1 生物防护装备的配备水平应与实验室生物安全防护水平相匹配。BSL-1 和 BSL-2 细胞检测实验室的 PPE 配备应分别满足第 6 章的要求。

5.2.2 在同一实验室中从事不同风险等级的操作时，应按照较高风险等级配备 PPE。

5.2.3 BSC 的使用不应替代 PPE。BSC 与 PPE 共同构成细胞检测实验室的防护屏障体系。

5.3 合规性原则

5.3.1 选配的生物防护装备应符合相应国家标准或行业标准的技术要求。涉及 PPE 的产品应取得相应资质证明。

5.3.2 选配的生物防护装备防护性能不应低于国家强制性标准规定的限值。所选用产品的实测性能指标优于本文件规定的限值时，应保存产品实测报告作为验收依据。

6 分级选配要求

6.1 总体要求

6.1.1 BSL-1 和 BSL-2 细胞检测实验室应配备的 PPE 种类包括：防护服、防护口罩、手套、眼面部防护具和防护鞋套。

6.1.2 细胞检测实验室应在实验区内配置 BSC。BSC 的性能应符合 GB 41918 的规定。

6.1.3 防护装备的配备数量应满足实验人员轮换和装备更换的需求。一次性 PPE 的储备量不应少于实验室近 6 个月月均消耗量的 1.5 倍；月均消耗量应按实验室近 12 个月的实际领用量核定。

6.2 BSL-1 细胞检测实验室

6.2.1 防护服应选用符合 GB 19082 规定的医用一次性防护服，或选用符合 GB 24536 规定的化学防护服。

6.2.2 防护口罩应选用符合 GB 19083 规定的 1 级医用防护口罩。

6.2.3 手套应选用符合 GB/T 10213 规定的一次性使用医用橡胶检查手套。

6.2.4 眼面部防护具应选用符合 GB 14866 规定的护目镜或面罩。

6.2.5 防护鞋套应选用符合 YY/T 1633 规定的一次性使用医用防护鞋套。

6.2.6 BSC 应选用Ⅱ级 A2 型或 B2 型。

6.3 BSL-2 细胞检测实验室

6.3.1 防护服应在 BSL-1 要求的基础上，选用关键部位材料断裂强力不低于 45 N 的医用一次性防护服，且防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不低于 70%。关键部位材料透湿率应不低于 2500 g/(㎡ · d)。

6.3.2 防护口罩应选用符合 GB 19083 规定的 1 级医用防护口罩，过滤效率应不低于 95%。口罩的总泄漏率应符合 GB 19083 对 1 级口罩的要求，即 TIL 动作测试值不大于 11%，TIL 人体测试值不大于 8%。

6.3.3 手套应在 BSL-1 要求的基础上，选用丁腈材质手套或双层手套配置。手套应覆盖防护服袖口。

6.3.4 眼面部防护具应选用密闭式护目镜或全面罩。护目镜可见光透射比不应小于 85%。

6.3.5 防护鞋套应选用 YY/T 1633 规定的防护鞋套，其规格应符合产品标识，允差±10%，且穿着后的防护长度应覆盖操作人员小腿下 1/3。BSL-2 实验室选用的长筒式防护鞋套腿长规格不应低于 38 cm。

6.3.6 BSC 应选用Ⅱ级 A2 型或 B2 型。当操作过程中涉及挥发性有机溶剂时，应选用Ⅱ级 B2 型 BSC。

6.4 装备组合配置表

6.4.1 细胞检测实验室 PPE 组合配置要求应符合表 1 的规定。表 1 中各装备的具体技术限值应符合第 7 章的规定。

表 1 细胞检测实验室 PPE 组合配置要求

装备类型	BSL-1	BSL-2
防护服	医用一次性防护服或化学防护服	关键部位断裂强力≥45 N 的防护服，透湿率≥2 500 g/(㎡ · d)
防护口罩	GB 19083 规定的 1 级口罩	GB 19083 规定的 1 级口罩，过滤效率≥95%，TIL 动作值≤11%、人体值≤8%
手套	一次性使用医用橡胶检查手套	丁腈手套或双层手套

眼面部防护具	护目镜或面罩	密闭式护目镜或全面罩,可见光透射比≥85%
防护鞋套	一次性使用医用防护鞋套	防护鞋套，防护长度覆盖小腿下 1/3，腿长≥38 cm
BSC	Ⅱ级 A2 型或 B2 型	Ⅱ级 A2 型或 B2 型;涉挥发性有机溶剂时选 B2 型

7 装备技术要求

7.1 防护服

7.1.1 防护服的抗渗水性、透湿率、颗粒过滤效率、断裂强力、表面抗湿性等性能应符合 GB 19082 的规定。
7.1.2 防护服的环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。
7.1.3 防护服应干燥、清洁、无霉斑，表面不应有粘连、裂缝、孔洞等缺陷。
7.1.4 防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式。针缝的针眼应做密封处理，针距每 3 cm 应为 8 针～14 针，线迹应均匀、平直，不应有跳针。粘合或热合部位应平整、密封、无气泡。装有拉链的防护服拉链不应外露，拉头应能自锁。上述要求依据 GB 19082 的规定执行。

7.2 防护口罩

7.2.1 医用防护口罩对非油性颗粒的过滤效率应不低于 95%。
7.2.2 医用防护口罩的吸气阻力和呼气阻力应符合 GB 19083 对 1 级口罩的要求，即均不大于 210 Pa。
7.2.3 医用防护口罩的死腔应符合 GB 19083 的规定，即吸入空气中二氧化碳的平均体积分数不应超过 1%。
7.2.4 医用防护口罩的总泄漏率动作测试值不应大于 11%，人体测试值不应大于 8%。
7.2.5 医用防护口罩应配有鼻夹或具有类似功能的设计，佩戴时应起到固定和密合作用。
7.2.6 一次性使用医用防护口罩不应设置呼吸阀。
7.2.7 医用防护口罩的口罩带与口罩体每个连接点的断裂强力应不小于 10 N。

7.3 手套

7.3.1 手套应无粉。手套的尺寸、不透水性以及老化前后的扯断力和扯断伸长率等性能应符合 GB/T 10213 的规定。
7.3.2 手套的长度和宽度应符合 GB/T 10213 的规定，且手套长度应满足操作时覆盖防护服袖口的要求。手套的不透水性应按 GB/T 10213 规定的试验方法进行，其样本量大小和允许渗漏手套的数量应按该标准规定的检验水平和接收质量限确定。
7.3.3 手套应具有良好的耐化学试剂性能，至少对体积分数 75%乙醇、含有效氯 500 mg/L 的次氯酸钠溶液具有耐受性。

7.4 眼面部防护具

7.4.1 护目镜的可见光透射比不应小于 85%。广角散射值不应大于 2%。
7.4.2 护目镜和面罩应具有防雾性能，且防雾处理不应影响 GB 14866 规定的可见光透射比要求。
7.4.3 护目镜的镜片应具有抗冲击性能，能承受直径 22 mm、质量约 45 g 的钢球从 1.3 m 高度自由落体的冲击而不碎裂。
7.4.4 护目镜和面罩的防护区域应符合 GB 14866 的规定。

7.5 防护鞋套

7.5.1 防护鞋套的尺寸设计应能覆盖使用者的足部和腿部。防护鞋套的规格尺寸应符合标识的设计尺寸，允差±10%。BSL-2 实验室选用的长筒式防护鞋套腿长规格不应低于 38 cm。
7.5.2 防护鞋套的抗合成血液穿透性应达到 YY/T 1633 规定的 2 级要求。
7.5.3 防护鞋套材料的静水压应不低于 1.67 kPa。
7.5.4 防护鞋套的断裂强力应不低于 40 N，断裂伸长率应不低于 15%。
7.5.5 防护鞋套材料及成品接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不低于 70%。
7.5.6 防护鞋套的表面抗湿性外侧面沾水等级应不低于 2 级。

7.6 生物安全柜

7.6.1 BSC 的柜体防泄漏性能、HEPA 过滤器完整性、气流模式、下降气流流速、流入气流流速等核心指标应符合 GB 41918 的规定。
7.6.2 BSC 的 HEPA 过滤器对粒径大于等于 0.3 μm 粒子的捕集效率应大于 99.995%。
7.6.3 BSC 应每年进行一次现场检测，检测项目至少包括 HEPA 过滤器完整性检测和气流流速检测。
7.6.4 BSC 的操作区应保持负压状态，确保气溶胶不向柜外逸出。

8 使用与维护管理

8.1 PPE 穿脱要求

8.1.1 实验人员进入细胞检测实验室前应按照“先穿后进”的顺序穿戴 PPE：手卫生→防护服→防护口罩→护目镜或面罩→手套→防护鞋套。
8.1.2 实验操作结束后应按照“先脱后出”的顺序脱卸 PPE：手套→防护鞋套→护目镜或面罩→防护服→防护口罩→手卫生。脱卸护目镜或面罩时，操作人员应避免触碰面部。每脱卸一件 PPE 后应进行手卫生。
8.1.3 脱卸 PPE 时，应将 PPE 污染面向内卷裹，置于指定的生物废物容器中。

8.2 PPE 更换与报废

8.2.1 一次性 PPE 应在每次实验操作结束后更换。同一实验日内连续操作不超过 4 h 时，PPE 可继续使用；超过 4 h 时应更换。实验过程中发生培养液喷溅、手套破损等污染事件时，应立即更换对应 PPE。上述 4 h 更换周期依据国家卫生健康委办公厅 2020 年 1 月 26 日印发的《新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引（试行）》的规定执行，该指引明确医用防护口罩一般 4 小时更换，污染或潮湿时随时更换。
8.2.2 PPE 出现以下情形时应立即更换，并由更换人记录更换原因和更换时间：防护服出现破损、裂缝或孔洞；防护口罩出现变形、污染或呼吸阻力明显增大；手套出现破损或明显污染；护目镜出现视野模糊或划痕影响观察。
8.2.3 重复使用的护目镜和面罩，每次使用后应使用体积分数 75%乙醇或含有效氯 500 mg/L 的消毒液进行擦拭消毒，消毒操作按 WS/T 367 的规定执行。
8.2.4 更换和报废的 PPE 应由实验室 PPE 管理员确认后处置，处置记录应归档保存。

8.3 BSC 使用与维护

8.3.1 BSC 应在使用前进行气流模式检查，确认气流方向正确。BSC 启动后应运行至少 5 min 方可开始操作。
8.3.2 BSC 内操作应遵循由清洁区向污染区的原则，操作过程中避免频繁移动手臂，以减少气流扰动。

8.3.3 BSC 的 HEPA 过滤器应每 12 个月进行完整性检测。检测方法依据 GB 41918 的规定执行。

8.3.4 BSC 的紫外灯应定期监测其辐射强度。当紫外灯辐射的 253.7 nm 紫外线强度低于 70 μW/cm² 时，应立即更换。紫外灯累计使用时间达到 1 000 h 时应进行辐射强度检测，确认是否达到更换条件。上述要求依据 WS/T 367 的规定执行，该标准明确功率≥30 W 的紫外线灯由新灯强度降低到 70 μW/cm² 的时间应不低于 1 000 h。制造商规定的更换周期先于上述条件到达时，应按制造商规定的周期更换。紫外灯表面应每周使用体积分数 75%乙醇擦拭清洁。

8.3.5 BSC 的现场检测、维护和维修记录应由实验室归档保存，保存期限不少于 3 年。

8.4 PPE 配备管理

8.4.1 细胞检测实验室应建立 PPE 配备台账，记录 PPE 的品名、规格、数量、生产日期、有效期及领用情况。

8.4.2 实验室应每 6 个月对 PPE 储备进行一次盘点，确保储备量满足使用需求。过期 PPE 应及时清理并补充。

8.4.3 实验室应每 12 个月组织一次 PPE 穿脱操作考核，考核合格率不应低于 95%。合格率按参加考核的人次计算。考核采用评分制，总分 100 分，得分不低于 80 分为合格。考核项目至少包括防护服穿脱、防护口罩密合性检查、手套穿戴及 PPE 脱卸顺序。