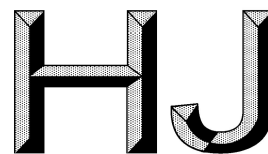


附件2



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ□□□-201□

环境影响评价技术导则
病原微生物实验室

Technical regulations for environmental impact assessment of
pathogenic microorganism laboratory

(征求意见稿)

201□-□□-□□发布

201□-□□-□□实施

环 境 保 护 部 发 布

目 次

前 言..... ii

1 适用范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 2

4 一般规定..... 2

5 评价工作等级与评价范围..... 5

6 环境现状调查与评价..... 8

7 工程概况与工程分析..... 9

8 环境影响预测与评价..... 10

9 生物安全环境风险评价..... 11

10 环境保护措施及其经济技术论证..... 14

11 政策、规划相符性和选址、总图布置的合理性分析..... 15

12 公众参与..... 15

13 环境影响报告书的编制要求..... 16

附 录 A..... 18

附 录 B..... 20

附 录 C..... 27

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》，规范和指导病原微生物实验室类建设项目环境影响评价工作，制定本标准。

本标准规定了病原微生物实验室类建设项目环境影响评价的一般性原则、内容、方法和要求。

本标准的附录 A、附录 C 为资料性附录，附录 B 为规范性附录。

本标准首次发布。

本标准由环境保护部科技标准司组织制订。

本标准主要起草单位：北京市环境保护科学研究院。

本标准环境保护部 201□年□□月□□日批准。

本标准自 201□年□□月□□日起实施。

本标准由环境保护部解释。

环境影响评价技术导则 病原微生物实验室

1 适用范围

本标准规定了病原微生物实验室类建设项目（以下简称“建设项目”）环境影响评价的一般性原则、内容、方法和要求。

本标准涉及生物安全是指微生物生物安全。

本标准适用于所有涉及新建、改扩建及搬迁项目中包含有高等级（三级、四级）生物安全实验室类建设项目的环境影响评价。对于生物制品的生产车间或生产型实验室，本标准不适用。

对于包含生物安全一级、二级实验室并且按照分类管理的规定需要编制环境影响表的建设项目可参考本标准执行。

2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

GB 13690 常用危险化学品的分类及标志

GB 14554 恶臭污染物排放标准

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB 50346 病原微生物实验室建筑技术规范

HJ 2.1 环境影响技术导则 总纲

HJ 2.2 环境影响技术导则 大气环境

HJ 2.4 环境影响技术导则 声环境

HJ/T 2.3 环境影响技术导则 地面水环境

HJ/T 169 建设项目环境风险评价技术导则

WS 233 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院 424 号令）

《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局第 32 号令）

《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发〔2006〕15 号）

《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）

《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》（卫生部令第 45 号）

《国家危险废物名录》（环境保护部令第 1 号）

《高毒物品目录》（卫法监发〔2003〕142 号）

《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发〔2006〕28 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 病原微生物 pathogenic microorganisms

指能使人或者动物致病的微生物。

3.2 生物安全 biosafety

本标准中规定的“生物安全”，是指微生物生物安全，即为避免病原微生物造成实验室人员暴露，或向实验室外扩散并导致危害环境的综合防护措施。

3.3 病原微生物实验室 pathogenic microorganism laboratory

本标准中规定的病原微生物实验室是指从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的实验室。包括病原微生物实验室和动物安全实验室。

3.4 主实验室 main room

病原微生物实验室中污染风险最高的房间，通常是指生物安全柜或动物隔离器所在的房间。

3.5 生物气溶胶 bioaerosol

一种含有生物源微粒的气溶胶，这种生物源微粒具有一定的感染力，通过传染性、变应原性、毒性、药理学或其他过程(方式)影响活的生物体，其微粒大小一般为 0.5-100 μm 。

3.6 生物安全环境风险防护距离 biosafety environmental protection distance

从环境保护角度考虑，为降低病原微生物实验室在发生突发事件时，对周边动物和人群引起的直接感染而人为规定的主实验室与敏感目标之间的间隔距离。

4 一般规定

4.1 环境影响评价的工作程序

病原微生物实验室环境影响评价工作程序如图 1 所示：

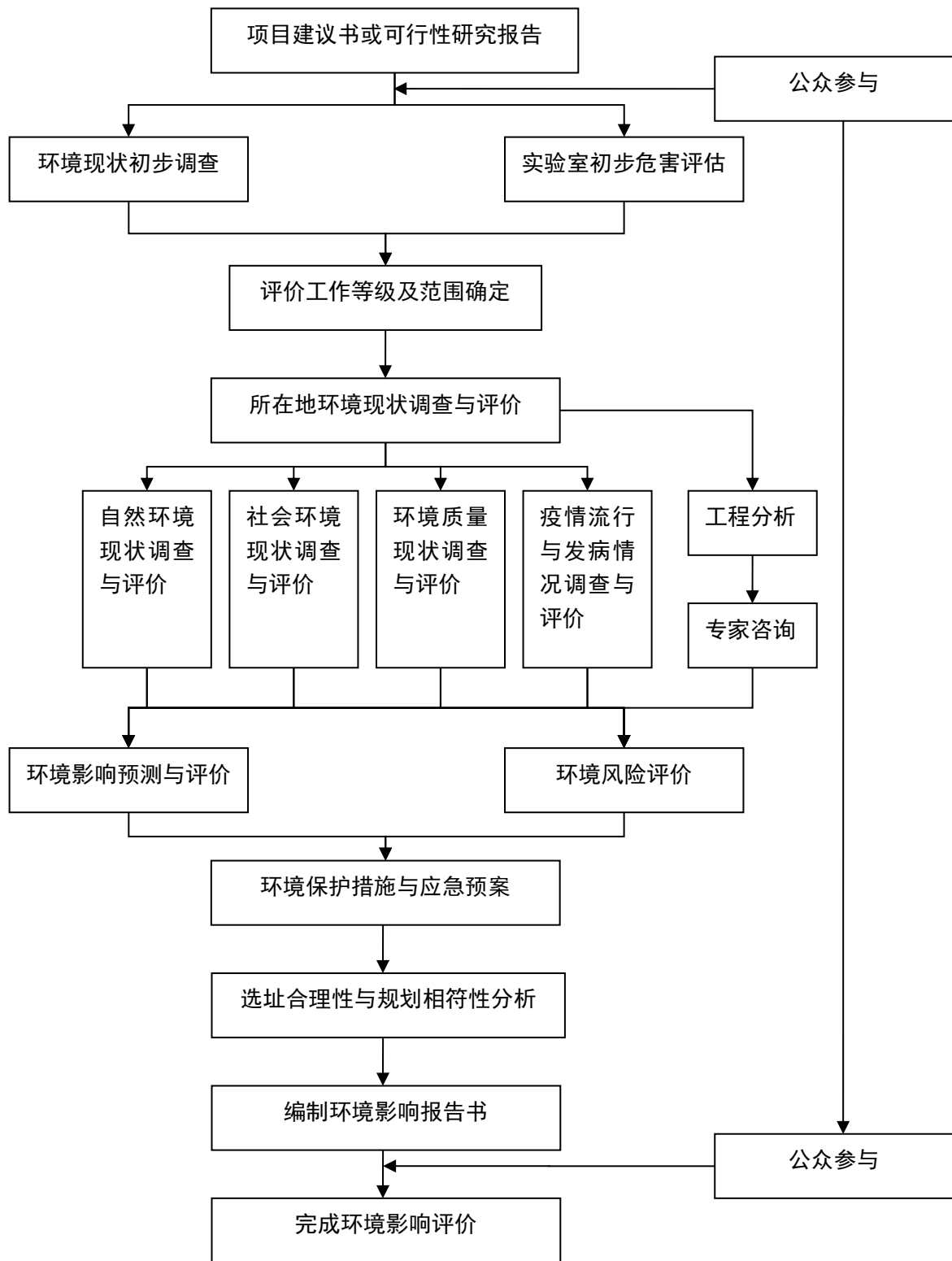


图 1 环境影响评价工作程序

4.2 评价标准

4.2.1 环境质量评价标准应依据建设项目所在地区环境功能区划的要求执行相应环境要素的国家环境质量标准或地方环境质量标准。

4.2.2 污染物排放标准应执行国家污染物排放标准或地方污染物排放标准，两类标准同时存在时，应优先执行地方污染物排放标准，同时也要符合地方环境保护行政主管部门的要求。

4.2.3 对于评价因子无国家和地方标准的，宜优先参照引进技术国的控制值或国外、国际标准值，且应取得环境保护行政主管部门的确认。

4.2.4 对于病原微生物评价因子，无国际、国内和地方控制标准的，也可参考引用公开发表的学术期刊中的对应最低感染浓度阈值等数据。

4.2.5 对于项目所在地未划定环境功能区的，需附当地环境保护主管部门对环境功能区及适用标准确认的相关文件。

4.3 评价内容

4.3.1 病原微生物实验室类建设项目环境影响评价应包括施工期和运行期，重点评价项目运行期潜在含有病原微生物的废气、废水和固体废物的安全处理、处置及其环境影响。

4.3.2 在对病原微生物实验室类建设项目进行环境影响评价时，应从环境保护的角度论证包括项目选址、实验室功能区布置和人流、物流路线的合理性、生物安全设备选型与布局，消毒净化工艺和流程的安全性等方面的环境可行性。必要时提出替代方案，并按评价工作程序进行替代方案环境影响评价。

4.3.3 在对病原微生物实验室类建设项目进行环境影响评价时，需进行生物安全环境风险评价，重点评价以空气传播的病原微生物通过生物气溶胶形式扩散至外环境的风险。

4.3.4 在对病原微生物实验室类建设项目进行环境影响评价时，应对实验室建设的规划相符性进行分析，说明实验室的建设类型和规模是否符合国家、地方和行业的病原微生物实验室建设规划。

4.3.5 改建、扩建、迁建病原微生物实验室类建设项目环境影响评价应说明新建实验室与项目建设单位原有病原微生物实验室的关系。报告书应包括建设单位现状、原有病原微生物实验室概况、环保措施及现存的环境问题等回顾性分析的内容。若涉及原有菌毒种库迁建时，应说明搬迁后原厂址消毒措施和再利用情况，并对原实验室保藏的病毒种在密封、运输方式、运输路线和安全保卫等方面进行环境风险分析。

4.4 环境影响要素识别和评价因子筛选

4.4.1 环境影响要素识别应在工程分析的基础上，除对病原微生物实验室运行期进行环境影响因素识别外，还应对项目中其他辅助工程污染源及其环境影响进行分析和识别。

4.4.2 病原微生物实验室类建设项目环境影响评价的环境要素包括声环境、水环境、大气环境、固体废物、病原微生物等，病原微生物为病原微生物实验室类建设项目环境影响评价的关键环境要素。

4.4.3 环境要素和环境影响评价因子应根据项目组成特点，并依据拟操作病原微生物的特

性和病原微生物实验室外环境特征进行识别和筛选，选择对应拟操作的菌毒种类型作为特征评价因子。

5 评价工作等级与评价范围

5.1 环境空气影响评价范围和评价等级

按照 HJ2.2 中的规定，确定大气的评价等级和评价范围。

5.2 地表水环境影响评价范围和评价等级

按 HJ/T2.3 中的规定，确定地表水环境的评价等级和评价范围。

5.3 声环境影响评价范围和评价等级

按照 HJ2.4 中的规定，确定声环境的评价等级和评价范围。

5.4 生物安全环境风险评价

5.4.1 划分依据

5.4.1.1 生物安全环境风险评价工作等级的划分，应根据建设项目实验室实验活动涉及病原微生物危害等级、传播途径风险、操作类型的扩散风险和实验室外环境敏感程度等指标确定。

5.4.1.2 病原微生物危害等级

病原微生物危害等级依据《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发〔2006〕15 号）、《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）中确定的危害程度分类分为强、弱二级，分级原则见表 1。

表 1 病原微生物危害等级分级

分级	病原微生物危害等级
强	危害程度分类分为第一类、第二类
弱	危害程度分类分为第三类、第四类

5.4.1.3 传播途径风险

传播途径风险按照病原微生物在外环境中的传播途径或传播介质种类分为高、中、低三级，分级原则见表 2。

表 2 传播途径风险分级

分级	传播途径风险
高	以空气气溶胶为载体传播
中	以水为载体传播
低	以体液、血液等特定介质或特定动物为载体传播

5.4.1.4 操作类型的扩散风险

操作类型的扩散风险按照实验活动中对病原微生物操作类型分为高、中、低三级，分级原则见表 3。

表 3 操作类型的扩散风险

分级	操作类型的扩散风险
高	病毒、细菌培养；动物感染实验；大量活菌操作
中	未经培养的感染性材料的检测；样本检测
低	灭活后菌毒种的操作；无感染性材料的操作

5.4.1.5 实验室外环境敏感程度

实验室外环境敏感程度按照实验室所在区域外环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 4。

表 4 实验室外环境敏感程度

分级	实验室外环境敏感特征
敏感	以居住、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等为主区域；自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、饮用水水源保护区；
较敏感	上述地区之外，以主实验室为圆心，半径 1000m 范围内存在分散的村庄、学校、医院和住宅；以主实验室为圆心，半径 3000m 范围内存在规模化养殖场；
不敏感	上述两种地区之外的其他地区

5.4.2 生物安全环境风险评价工作等级划分

生物安全环境风险评价工作等级按照表 5 进行划分。

表 5 生物安全环境风险评价工作等级

评价级别	病原微生物危害等级	传播途径风险	操作类型的扩散风险	实验室外环境敏感程度	
一级	强	高	高	敏感	
				较敏感	
			中	敏感	
二级	除一级和三级以外的其他组合				
三级	强	低	高	敏感	
				较敏感	
				不敏感	
			中	敏感	
				较敏感	
				不敏感	
			低	敏感	
				较敏感	
				不敏感	
	弱	低	高	敏感	
				较敏感	
				不敏感	
			中	敏感	
				较敏感	
				不敏感	
			低	敏感	
				较敏感	
				不敏感	
			中	高	较敏感
					不敏感
				中	较敏感
					不敏感
				低	较敏感
					不敏感

5.4.3 生物安全环境风险评价范围

根据生物安全环境风险评价工作等级，生物安全环境风险评价范围以主实验室为中心，半径外扩范围分别为：

a)一级评价：

周边疫情调查范围：不小于 10km

环境现状调查范围：不小于 5km

环境风险影响预测范围：不小于 5km

b)二级评价：

周边疫情调查范围：不小于 7km

环境现状调查范围：不小于 3km

环境风险影响预测范围：不小于 3km

c)三级评价：

周边疫情调查范围：不小于 3km

环境现状调查范围：不小于 1km

三级评价环境风险影响预测只作定性分析与评述。

6 环境现状调查与评价

6.1 自然环境调查

调查原则、调查方法和内容按照 HJ2.1 的规定执行，重点调查项目拟建地地质构造情况，如断层、断裂、坍塌、地面沉陷等不良地质构造，要进行较为详细的叙述，特别是当地地震历史资料，应加以说明，必要时应附图辅助说明。若无可利用的地质资料，应根据评价要求进行现场调查。其他可根据建设项目所在环境特征适当增减。

6.2 社会环境调查

6.2.1 调查原则、调查方法和内容按照 HJ2.1 的规定执行，可根据建设项目所在环境特征适当增减；

6.2.2 重点调查项目所在区域内人口规模、人口结构、人口分布和经济结构等；

6.2.3 调查范围内若存在规模化畜禽养殖场，应进一步重点调查养殖类型、数量及防疫情况等；

6.2.4 当生物安全环境风险评价等级为一级评价时，应调查项目评价范围内人群健康状况，重点选取实验室的研究对象可能对周边人群造成感染的疾病作为调查目标。

6.3 环境质量现状调查

调查原则、调查方法和内容按照 HJ2.1、HJ2.2、HJ/T2.3 和 HJ2.4 的规定执行，可根据建设项目所在环境特征适当增减，重点调查大气环境、水环境和声环境质量现状。

6.4 项目拟建地周边疫情流行历史调查

6.4.1 调查内容

6.4.1.1 人和动物疫情发生历史情况调查，包括近3年评价范围内人和（或）动物疫情发生的历史情况，包括疫情的种类、感染和死亡的数量等。

6.4.1.2 疫情的传播特征调查，包括传播途径、感染个体特征等。

6.4.1.3 重点调查项目所在地的人间流行病和动物疫病的流行情况，分析判断项目研究、检验检疫、诊断、保藏对象与当地流行病的关系和影响。

6.4.2 资料收集及来源要求

6.4.2.1 疫情发生情况应有当地疾病控制或动物疫病预防与控制管理部门提供评价范围内疫情发生情况的数据。

6.4.2.2 可以引用建设单位提供的相关疫情发生情况数据，但不宜采信其出具的周边无疫情发生情况的证明。

7 工程概况与工程分析

7.1 工程概况

7.1.1 项目基本情况，包括项目名称、建设地点、建设性质、项目组成；

7.1.2 项目建设内容和总平面布置介绍，病原微生物实验室生物安全设备布局安排；

7.1.3 实验室类型，包括病原微生物实验室功能与定位；

7.1.4 建设单位概况，包括建设单位性质、人员规模与知识结构、现有病原微生物实验室实验设备、运行情况及存在的环境问题；

7.1.5 项目依托现有工程的概况、污染源排放达标情况及现有环境问题；

7.1.6 项目依托基础设施概况，包括给水、排水、供电、供暖、固废处理等。

7.2 工程分析

7.2.1 实验内容与方法

- a) 实验室拟定操作病原微生物的类型、操作类型和每次操作剂量及实验频率；
- b) 实验动物的种类、来源、数量和攻毒方法、剂量等；
- c) 实验室生物安全防护设备及其他主要仪器设备；
- d) 实验室主要药品理化性质和毒理特征、使用及储存情况、废弃药品的回收处理措施。

7.2.2 实验室工程污染源分析

- a) 实验室污染物产生类型、产生量、排放量、处理措施及达标分析；
- b) 项目其他辅助工程污染物排放情况；
- c) 项目及病原微生物实验室水平衡分析；
- d) 实验室有毒有害化学品和病（毒）种及其样品运输及保障措施环境安全分析。

7.2.3 实验室保障工程分析

- a) 给水系统、排水系统概况与分析；
- b) 供电和备用供电保障系统概况与分析；
- c) 空调系统和排风系统概况与分析；
- d) 实验室安全保卫系统安全性分析。

7.2.4 实验室平面布置分析

- a) 实验室各功能区平面布置合理性分析；
- b) 主实验室平面、立面布置合理性分析；
- c) 实验室人流、物流路线及合理性分析。

8 环境影响预测与评价

8.1 大气环境影响预测与评价

按照 HJ2.2 的要求，收集评价区域内地面气象资料，对常规大气污染物进行影响预测。当项目设有动物饲养房或存在动物实验室时，还应对恶臭气体 H_2S 和 NH_3 进行预测分析，评价是否符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）中排放限值要求，提出环保措施建议。

8.2 地表水环境影响预测与评价

按照 HJ/T2.3 的要求，根据项目污水的排放特征确定预测因子进行环境影响预测与评价，对于末端设有市政污水处理厂的，预测要求可适当从简。

8.3 声环境影响预测与评价

按照 HJ2.4 的要求，对项目施工期施工噪声和运行期的空调排风系统的噪声进行预测与评价。

8.4 固体废物处理与处置

8.4.1 对建设项目产生的固体废物按《国家危险废物名录》进行分类，分析其处置方式的可行性和合理性。

8.4.2 分析危险废物临时储存场所的环境可行性。

8.4.3 分析危险废物接收单位资质及处理的可行性。

8.4.4 分析危险废物包装和运输方式及运输路线的合理性。

9 生物安全环境风险评价

9.1 评价内容

病原微生物实验室环境风险评价主要包括实验室风险识别、源项分析、后果计算、风险分析与评价、风险管理等 5 个方面内容。

9.1.1 一级评价应当进行实验室风险识别和源项分析，采用《建设项目环境风险评价技术导则》中推荐的烟团扩散模型，进行风险数值预测和评价，提出环境风险防范措施及应急预案；

9.1.2 二级评价应当进行风险识别、源项分析，对事故影响采用实验室综合危险度评估模型（附录 B）进行定性分析，提出环境风险防范措施及应急预案；

9.1.3 三级评价可只对事故环境影响进行简要分析，提出环境风险防范措施及应急预案。

9.2 风险识别

9.2.1 风险识别范围

9.2.1.1 风险识别应针对可信事故，不包括极端情况，如地震和战争等。

9.2.1.2 风险识别内容包括病原微生物及化学试剂风险识别、实验过程风险识别、以及受影响的环境因素识别。

9.2.1.3 关于病原微生物及化学试剂风险识别，重点识别一类、二类病原微生物和危险级别在中度危险及以上的化学试剂。

9.2.2 风险识别要点

9.2.2.1 病原微生物风险识别

对拟操作的病原微生物进行危险度评估，包括一类、二类病原微生物的感染宿主类型、在自然环境中存活时间、主要传播途径、致病性和毒力、发病率、流行区域特征以及是否有有效的干预措施等。

9.2.2.2 化学试剂风险识别

根据实验室药品的使用和储存情况，对照《高毒物品目录》、《剧毒化学品目录》、《常用危险化学品的分类及标志》（GB13690），确定危险品的类型，分析其物理化学性质。

9.2.2.3 实验环节风险识别

实验环节风险识别应从实验性质、实验工艺流程、实验方法和实验室典型操作类型等方面识别实验室潜在的风险事故类型，重点关注事故发生后可能产生的次生、伴生事故，病原微生物实验室主要风险环节参见附录 C。

(1) 给出实验室典型实验工艺，辨别实验过程中风险环节。

(2) 存在动物实验的，列出实验动物的种类、数量和攻毒方法和步骤，分析可能的事故类型。

(3) 从设备产地、型号、功能和其他技术参数方面分析生物安全防护设备的稳定性和可靠性，给出可能发生故障的类型。

(4) 根据实验室性质，列出所有可能从事的病原微生物操作类型，筛选出可能发生事故的的操作类型。

9.2.3 受影响的环境要素识别

9.2.3.1 列出调查范围内周边敏感区（如人口集中居住区、学校、医院等）、需特殊保护地区等的分布，人口密度。

9.2.3.2 列出调查范围内规模化畜禽养殖场（非实验动物）的分布及种群数量情况，当周边可能存在野生动物时，应说明野生动物种群分布情况。

9.3 源项分析

9.3.1 源项分析内容

9.3.1.1 从可能发生的故事类型中，筛选最大可信事故。

9.3.1.2 对最大可信事故进行源项分析，包括源强和发生概率。若实验室有以气溶胶传播的病毒（种）实验时，一级评价应当进行定量分析，二、三级评价可对事故发生可能性进行定性分析；若无以气溶胶传播的病毒（种），此部分可只进行定性分析。

9.3.2 源项确定方法

9.3.2.1 实验室不同操作类型飞散的生物气溶胶数量估计

计算公式：

$$A = N \times \beta \times C \quad (1)$$

式中：A—飞散的微生物溶胶数，IU 或 CFU；

N—操作的菌液体积，ml；

β —不同操作类型的气溶胶飞散系数，可参考附录 C；

C—微生物平均浓度，IU /ml 或 CFU /ml。

9.4 生物气溶胶扩散预测

9.4.1 扩散模型选取

生物气溶胶预测采用《建设项目环境风险评价技术导则》中推荐的烟团扩散模型进行计算，考虑到病原微生物在环境中扩散的特殊性，需对源强进行修正。

源强修正公式如下：

$$Q(x)=Q_0 \times f_c \quad (2)$$

式中： Q —修正后源强；

Q_0 —初始源强。

$$f_c = \exp[-0.693x/(ut_d)] \quad (3)$$

式中： t_d —菌毒种在外环境中的半衰期，s；

u —排风口的环境风速，m/s；

x —接受点的下风向距离，m。

9.4.2 病原微生物环境参数的获取与分析

菌毒种在外环境中的半衰期以及最低感染阈值（半致死浓度）等环境参数，可以从相关正式出版的文献中选取，在上述基准资料不足时，可以通过专家分析法获得。

9.4.3 风险分析与评价

风险预测结果中给出菌（毒）种的环境扩散浓度分布范围和持续时间，结合该范围内的人口分布、可感染敏感目标分布，以及人和动物的最低感染阈值（半致死浓度），分析其影响后果。

9.5 生物安全环境风险防护距离与应急预案

9.5.1 生物安全环境风险防护距离

9.5.1.1 根据风险预测结果，菌（毒）种在下风向扩散稀释至最低感染浓度(剂量)的范围为生物安全环境风险防护距离；生物安全环境风险防护距离同时满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《实验动物 环境与设施》和《病原微生物实验室建筑技术规范》等其他相关行业规范中确定的距离要求，取其最大者为生物安全风险防护距离。

9.5.1.2 结合实验室风险评价结果论证实验室生物安全环境风险防护距离范围内敏感目标的处理处置措施的合理性。

9.5.2 应急预案

9.5.2.1 应急预案应按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院 424 号令）、

《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局第 32 号令）和《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》（卫生部令第 45 号）等国务院、行业部门、地方省市有关法规和规章，按“预防为主”的方针和“统一指挥、临危不乱、争取时间、减少危害”的原则，制定病原微生物实验室应急预案。

9.5.2.2 应急预案至少应包括主实验室内发生火灾、实验室发生紧急停(断)电、实验室意外伤害和传染性材料污染、实验室负压失灵、生物安全柜失灵、高效过滤器破损致使病原微生物泄露等事故情形时的应急处理措施。

10 环境保护措施及其经济技术论证

10.1 基本原则

环境保护措施技术论证应遵循技术先进性、经济合理性、达标可靠性、方案优化性和可操作性的原则，体现生物安全环境风险最小化的理念。

10.2 实验室含病原微生物的污染物治理措施

10.2.1 给出废气中潜在含有病原微生物的种类及拟采取的生物安全处理措施。

10.2.2 结合国内外同类病原微生物实验室废气治理设施运行实例，阐明废气治理方法原理、处理能力、处理流程、处理效果、主要设备（构筑物）及操作参数、最终去向等，进行多方案技术经济比选论证，提出推荐方案。给出含病原微生物废气处理工艺流程图。

10.2.3 结合国内外同类病原微生物实验室废水治理设施运行实例，阐明此类废水的治理方法原理、处理能力、处理流程、处理效果、主要设备（构筑物）及操作参数、最终去向等，进行多方案技术经济比选论证，提出推荐方案。给出潜在含病原微生物废水的处理工艺流程图。

10.2.4 按废气、废水及固废三类可能含有病原微生物的污染源进行汇总并给出治理措施一览表，包括处理设施名称、处理工艺、污染物去除效率、环保投资及运行成本等。

10.3 实验室其他污染物治理措施分析

10.3.1 当项目中包含除病原微生物实验室以外的附属工程或其他工程时，也应对其产生的“三废”处理措施进行分析，包括处理方法原理、处理能力、处理流程、处理效果、主要设备（构筑物）及操作参数、最终去向等，进行技术经济论证，分析其可行性或提出对应的推

荐方案。给出处理工艺流程图。

10.3.2 当含有动物饲养和动物实验室实验时，给出恶臭废气的处理措施，分析其可行性。

10.3.3 按废气、废水及固废三类污染源进行汇总并给出治理措施一览表，包括处理设施名称、处理工艺、污染物去除效率、环保投资及运行成本等。

10.4 实验室安全管理制度

列出实验室的生物安全管理措施及环境管理制度，并论证这些生物安全管理措施与防范生物安全环境风险之间的关系。

10.5 生物安全防护设施的定期监测计划

10.5.1 列出实验室高效粒子过滤器的监测与验证计划；

10.5.2 列出实验室生物安全柜的监测与验证计划；

10.5.3 列出实验室含病原微生物废水处理设施处理效果的监测与验证计划；

10.5.4 列出实验室其他污染物的定期监测计划。

11 政策、规划相符性和选址、总图布置的合理性分析

11.1 论证项目是否符合国家或行业高等级病原微生物实验室建设体系规划范围；

11.2 从城市或区域发展规划角度论证项目选址的合理性；

11.3 从项目所在区域环境功能规划论证项目选址的合理性；

11.4 从病原微生物实验室的建筑设计要求及生物安全环境风险防护距离角度论证项目总图布置的合理性。

11.5 分析实验室选址及总图布置与《实验室生物安全通用要求》(GB19489)、《病原微生物实验室建筑技术规范》(GB50346)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233)和《实验动物 环境及设施》(GB14925)等相关规范、要求的相符性。

12 公众参与

12.1 基本原则

12.1.1 按照《环境影响评价公众参与暂行办法》要求认真做好公众参与工作，要在公众调查过程中进行生物安全知识的普及教育工作，尽量消除周边民众的恐慌心理；

12.1.2 公众参与调查工作中应详细告知公众工程建设的必要性、主要环境影响、对策和措施等；

12.1.3 公众参与工作中重点关注专家意见，同时注意调查对象具有代表性和广泛性。

12.2 公众参与对象

12.2.1 调查对象为实验室周边环境敏感区和当地政府相关部门的代表等，综合考虑地域、职业、专业知识背景、表达能力、受影响程度等因素。

12.2.2 被征求意见的公众应包括受建设项目影响的（包括被拆迁的）公民、法人或者其他组织的代表。

12.3 公众参与内容

病原微生物实验室类建设项目除了按照《环境影响公众参与暂行办法》要求进行项目环境影响公示外，还应在公众参与中告知实验室类型、研究病（毒）种类型及其传播途径，并公开征询公众意见。

12.4 公众参与方式

按照《环境影响公众参与暂行办法》和《环境影响评价技术导则 公众参与》的原则和要求进行，还应采用座谈会、讲座等形式，普及生物安全相关常识，寻求周边公众的理解和支持。

12.5 公众参与调查结果处理与分析

按照《环境影响公众参与暂行办法》和《环境影响评价技术导则 公众参与》的原则和要求进行。

13 环境影响报告书的编制要求

13.1 编制总体要求

环境影响报告书应全面、概括地反映环境影响评价的全部工作，要求资料准确，文字简洁。论点清晰，结论明确。报告书可采用图、表和照片，原始数据和计算过程不必在报告书中列出，必要时可编入附录。主要参考文献应按发表的时间顺序自近至远列出目录。

13.2 评价结论

13.2.1 报告书结论中应对各专题进行结论性总结，包括环境现状、环境影响预测、风险评价和环境保护措施结论等。

13.2.2 病原微生物实验室建设环境可行性结论内容

根据实验室规划建设方案，结合国家和行业政策、环境保护措施、生物安全环境防护措

施、污染物达标排放等方面对建设项目的环境可行性进行综合评价。

环境可行性结论包括以下内容：

- 国家高等级病原微生物实验室建设规划的符合性分析结论
- 环保措施及生物安全环境保护措施的有效性分析结论
- 污染物排放的达标性分析结论

13.3 建设项目选址合理性结论内容

结合病原微生物实验室规划建设方案，从当地总体规划、环境敏感程度、环境影响、产业布局、资源利用、公众参与等方面进行选址合理性总结结论。

主要包括以下内容：

- 总体规划的相容性分析结论
- 病原微生物实验室选址的环境敏感性分析结论
- 病原微生物实验室平面布置的合理性分析结论
- 环境影响的可接受性分析结论
- 环境风险的防范和应急措施有效性分析结论
- 公众参与结论

13.4 环境影响报告书的格式与内容见附录 A。

附 录 A
(资料性附录)
环境影响报告书的格式和内容

- A.1 总论
 - A.1.1 项目背景
 - A.1.2 编制依据
 - A.1.3 评价目的与原则
 - A.1.4 环境影响因素分析
 - A.1.5 评价因子的确定
 - A.1.6 评价重点
 - A.1.7 评价工作等级的确定
 - A.1.8 评价范围
 - A.1.9 评价标准
 - A.1.10 环境保护目标
- A.2 建设单位现状及存在问题
 - A.2.1 建设单位概况
 - A.2.2 实验室概况
 - A.2.3 建设单位现存的问题
 - A.2.4 搬迁后原址利用及消毒问题
- A.3 拟建项目概况
 - A.3.1 项目基本情况
 - A.3.2 建设内容和总平面布置
 - A.3.3 目标、定位与功能
 - A.3.4 实验内容与实验流程
 - A.3.5 病原微生物危害分类和病原微生物实验室等级划分
 - A.3.6 公用工程
 - A.3.7 工程投资
 - A.3.8 实施计划
- A.4 项目检测内容及工程分析
 - A.4.1 诊断检测系统组成与技术流程
 - A.4.2 实验室综合危险度评估
 - A.4.3 实验动物的种类、数量和接种操作
 - A.4.4 实验药品使用情况和储存量
 - A.4.5 项目工程分析
 - A.4.6 总量控制指标
- A.5 环境保护措施及其经济技术论证
 - A.5.1 病原微生物实验室防范措施
 - A.5.2 拟建项目可能含有病原微生物的污染物治理措施评述
 - A.5.3 其他污染物治理措施评述
 - A.5.4 实验室环境管理防范措施
- A.6 项目所在地环境概况
 - A.6.1 自然环境概况
 - A.6.2 社会环境概况

- A. 6.3 环境质量现状
- A. 6.4 城市规划及环境功能区划
- A. 7 环境影响预测与评价
 - A. 7.1 大气环境影响分析
 - A. 7.2 地面水环境影响分析
 - A. 7.3 地下水环境影响分析
 - A. 7.4 噪声环境影响预测与评价
 - A. 7.5 固体废物环境影响分析
- A. 8 施工期环境影响分析
 - A. 8.1 施工期环境保护目标
 - A. 8.2 施工期扬尘环境影响分析
 - A. 8.3 施工期水环境影响分析
 - A. 8.4 施工期固体废物环境影响分析
 - A. 8.5 施工期噪声环境影响分析
- A. 9 环境风险评价
 - A. 9.1 评价目的
 - A. 9.2 风险的识别和源项分析
 - A. 9.3 风险预测和评价
 - A. 9.4 实验室环境风险管理制度
 - A. 9.5 防范措施与应急预案
- A. 10 项目建设可行性分析
 - A. 10.1 实验室选址可行性分析
 - A. 10.2 项目总图布置与生物实验室布局合理性分析
 - A. 10.3 选址结论
- A. 11 安全管理、环境管理与监控计划
 - A. 11.1 实验室生物安全管理
 - A. 11.2 环境管理
 - A. 11.3 生物安全监控计划
- A. 12 环境经济损益分析
 - A. 12.1 经济效益分析
 - A. 12.2 社会效益分析
 - A. 12.3 环保投资分析
- A. 13 公众参与
 - A. 13.1 公众参与的目的
 - A. 13.2 公众参与的作用
 - A. 13.3 网络公示
 - A. 13.4 问卷调查
 - A. 13.5 公众参与座谈会
 - A. 13.6 公众参与结果分析
- A. 14 结论与建议
 - A. 14.1 各专题评价结论
 - A. 14.2 建议
 - A. 14.3 评价总结论

附录 B
(规范性附录)
实验室综合危险度评估方法与步骤

B.1 综合危险度评估流程概述

B.1.1 评估范围

实验室综合危险度评估考虑的因素包括拟操作的病原微生物的危害等级、实验室防护装备水平、实验室使用情况、实验室外环境敏感程度和实验室管理预防水平等多方面风险因素，危险度评估的受体对象为人和动物（即活体），不包括植物和生态系统。

B.1.2 评估流程

实验室综合危险度评估考虑毒性综合评估和暴露综合评估两方面结果，评估前，需收集与危险度相关的资料以及来自科学文献的其他相关数据，具体步骤见图 B.1：

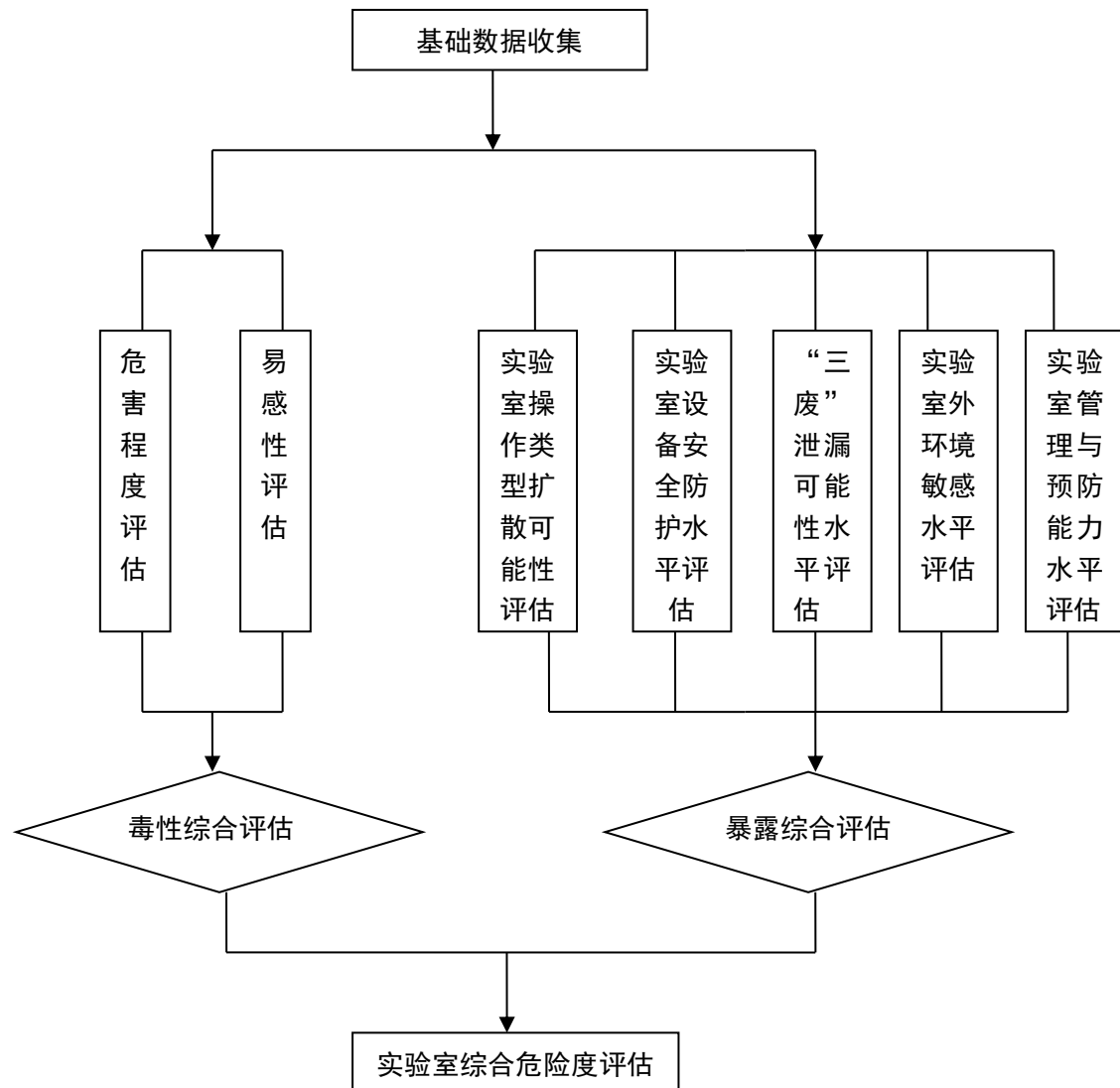


图 B.1 实验室综合危险度评估步骤流程

实验室综合危险度评估是综合实验室拟操作病原微生物的危害等级、实验室防护装备水

平、实验室使用类型、使用频率等情况、实验室外环境敏感程度以及实验室管理与预防水平等多方面风险因素进行综合评估。

B.1.3 评估依据

B.1.3.1 实验室综合危险度评估主要依据是《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》，当实验室拟操作的病原微生物为人畜共患型且两个分类名录等级出现不一致时，应取其等级最高者。

B.1.3.2 国家和行业部门出台的关于生物安全方面的法律、法规、条例。

B.1.3.3 行业规范，主要包括实验室建设、设计、施工、运行等技术规范及环境保护有关规范。

B.1.3.4 建设项目工程资料，包括实验室建设规划、实验室平面布置图、项目拟建地周边规划图、工程可行性研究报告、工程地质勘察报告、疫情发生情况调查资料等。

B.2 危险度评估指标体系

实验室综合危险度评估指标体系中分为毒性综合评估和暴露综合评估两个准则层，毒性综合评估准则层下设危害程度和易感性 2 个要素层，暴露综合评估准则层下设实验室操作扩散、实验室安全防护、“三废”泄露可能性、实验室外环境敏感性、有效预防与管理能力 5 个要素层。整个指标体系共设置 19 个指标，具体详见表 B.1。

表 B.1 实验室综合危险度评估指标体系

目标层	准则层	要素层	指标号	指标名称	数据来源
实验室综合危险度评估	毒性综合评估系统	危害程度	1	危害程度分类	主要参考病原微生物分类名录。
		易感性	2	自然感染途径	依据病原微生物特性
			3	环境稳定性	依据病原微生物特性
			4	感染宿主类型	依据病原微生物特性
	暴露综合系统	实验室操作扩散	5	实验室类型	依据可研报告
			6	实验室操作类型	依据可研报告
			7	操作病原微生物的数量	依据可研报告
		实验室安全防护	8	实验室内部布置的合理性	依据可研报告
			9	排风系统高效过滤器的级数及性能	依据可研报告
			10	高效灭菌器安全性能	依据可研报告
		“三废”泄漏可能性	11	废水排放去向	依据可研报告
			12	固废处置去向	依据可研报告
		实验室外环境敏感性	13	实验室建筑独立性	依据可研报告
			14	周边人群密度(或种群密度)	收集资料
			15	目标病原微生物的当地流行状况	收集资料
		有效预防与管理能力	16	是否有成熟疫苗	专业判断法
			17	实验室工作人员的接种率	建设单位
			18	周边潜在感染人群的接种率	建设单位
			19	实验室运行管理制度完善性	建设单位

B.3 实验室综合危险度评估方法

B.3.1 毒性综合评估

毒性综合评估包括病原微生物的危害等级和易感性两个要素，数据来源、赋值如下：

B.3.1.1 毒性综合评估的指标赋值

B.3.1.1.1 危害等级

危害等级主要依据《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》中的分

类规定，当实验室拟操作的病原微生物为人畜共患型且两个分类名录等级出现不一致时，取其等级最高者，量化标准见表 B. 2。

表 B. 2 危害等级的赋值表

影响程度	危害等级量化分值				说明
影响因素	高	中	低	极小	按照病原微生物的危害等级分类，4 类：1；3 类：2；2 类：3；1 类：4。
危害等级因素	4	3	2	1	

B. 3. 1. 1. 2 自然感染途径

自然感染途径指的是在正常条件下的感染方式和传播途径，其直接关系到病原微生物的感染速度和传染范围，是影响病原微生物感染特性的重要因素之一，量化标准见表 B. 3。

表 B. 3 自然感染途径的赋值表

影响程度	自然感染途径量化分值				说明
影响因素	高	中	低	极小	通过空气传播：4；水：3；特定液体：2；其他途径：1。
自然感染途径	4	3	2	1	

B. 3. 1. 1. 3 环境稳定性

环境稳定性是指病原微生物离开载体或离开实验室后在外环境条件中存活或繁殖的难易程度，外环境条件包括在湿度、紫外线和温度等条件，量化标准见表 B. 4。

表 B. 4 环境稳定性的赋值表

影响程度	危险度量化分值				说明
影响因素	高	中	低	极小	对紫外线、温度、湿度变化均有较强的抵抗力：3；易受紫外线影响，但对湿度或温度变化中一类因素有较强的抵抗力：2；对紫外线、温度和湿度变化均抗力抵较弱：1；离开特定载体很快死亡：0。
环境中稳定性	3	2	1	0	

B. 3. 1. 1. 4 感染宿主类型

病原微生物可根据宿主类型不同分为人间传染型、动物间传染型和人畜共患传染型三种，量化标准见表 B. 5。

表 B. 5 感染宿主类型的赋值表

影响程度	危险度量化分值				说明
影响因素	高	中	低	极小	人畜共患型：3；人间传染：2；动物间传染：1。
感染宿主类型	3	2	1	0	

B. 3. 1. 2 综合毒性评估系统权重

根据各指标在综合毒性系统中的影响大小，量化标准见表 B. 6。：

表 B.6 综合毒性评估系统各指标权重列表

影响程度 影响因素	可能的危害程度				权重值
	高	中	低	极小	
危害分类	4	3	2	1	3
自然感染途径	4	3	2	1	2
环境稳定性	3	2	1	0	1
感染宿主类型	3	2	1	0	2

B.3.1.3 毒性综合评估方法

毒性综合评估采用加权求和法进行计算，计算公式如下：

$$S = \sum_{i=1}^n A_i \times P_i \quad (\text{B. 1})$$

$$S_{MAX} = \sum_{i=1}^n A_{MAX} \times P_{MAX} \quad (\text{B. 2})$$

$$R_D = S / S_{MAX} \quad (\text{B. 3})$$

毒性综合评估由高到低分为高、中等、低三级，确定如下：

0.700≤R_D≤1.000 毒性综合评估等级为高；

0.450≤R_D<0.700 毒性综合评估等级为中等；

0≤R_D<0.450 毒性综合评估等级低。

B.3.2 暴露综合评估

B.3.2.1 暴露综合评估的指标赋值

暴露综合评估分实验室操作扩散、实验室安全防护、“三废”泄露可能性、实验室外环境敏感性、有效预防与管理能力 5 个要素层，指标数据来源与赋值确定见表 B.7 所示。

表 B.7 暴露综合评估系统各指标赋值表

影响程度		可能的暴露贡献				权重值	说明
暴露影响因素	高	中	低	可忽略			
实验室操作扩散指数（A）						2	
实验室类型		3	2	1	0		动物试验研究实验室：3；应用基础研究实验室：2；检测诊断和鉴定实验室：1。
实验室操作类型		3	2	1	0		病毒培养或进行动物感染实验：3；未经培养的样本检测操作：2；灭活材料：1；无感染性材料操作：0。
操作病原微生物菌剂的数量		4	2	1	0		大量活菌操作或一次操作菌剂量大于等于 1 升：4；一次操作菌剂量小于 10 毫升：1；其他：2。
实验室安全防护指数（B）						2	
实验室内部布置的合理性		1	0	0	0		各功能区和人流、物流路线设计基本合理但存在缺陷：1；其他：0。
排风系统空气高效过滤器级数及性能		3	1	0	-1		高效过滤器为未经认证的非正规厂家生产：3；排风系统设置 1 道知名品牌高效过滤：1；排风系统设置 2 道知名品牌高效过滤：1；其他：0。
高效灭菌器安全性能		3	1	0	0		高效灭菌器为未经认证的非正规厂家生产：3；普通品牌：1；其他：0。
三废泄漏可能性指数（C）						2	
废水排放去向		2	1	0	0		废水经处理消毒后经合流式管道系统直接排入地表水水体：2；废水经处理消毒后经分流式管道系统直接排入地表水水体：1；其他：0。
固废处置去向		2	0	0	0		潜在含有病原微生物的废物自行处理或交由非危废专业单位处理：2；其他：0。
实验室外环境敏感指数（D）						3	
实验室建筑独立性		2	1	0	0		实验室为混合建筑且无独立的出入口：2；实验室为混合建筑且有独立的出入口：1；其他：0。
周边人群密度（或种群密度）		2	1	0	0		BSL:除实验室配套设施外，距离实验室外墙 100m 范围内存在住宅或人群密集活动场所：2；100m 范围内没有住宅但有人活动的建筑：1；其他：0。 ABSL:距离实验室外墙 1km 范围内存在养殖场：2（实验室配套动物房除外，）；1-3km 范围内存在养殖场：1，其他：0。
目标病原微生物的当地流行状况		2	1	0	0		当地 5 年内曾经发生拟操作病原微生物的发病情况：2；有资料表明当地 5 年内没有类似疫情发生过：0；其余：1。
有效管理与预防指数（E）						1	
是否有成熟疫苗		3	1	0	-6		拟操作病原微生物目前无疫苗，且无有效的进行人工干预措施：3；没有疫苗，但可以进行一定人工干预措施：1；具有成熟的疫苗：-6。
实验室工作人员的接种率		0	0	-2	0		实验室所有工作人员均进行有效的接种：-2；其余 0。

续表

影响程度 暴露影响因素	可能的暴露贡献				权重值	说明
	高	中	低	可忽略		
周边潜在感染人群的接种率		1	-2	0		实验室周边及潜在感染人群没有接种：1；全部有效接种：-2；其他：0。
实验室运行管理制度的完善性	1	0	0	-1		实验室没有环境管理制度和应急预案：1；实验室具有完善的环境管理制度和应急预案：-1，其他：0。

B.3.2.2 暴露评估的指标赋值

暴露综合因子采用加权求和法计算：

$$S = A + B + C + D + E$$
$$= \sum_{i=1}^n A_i \times P_i + \sum_{i=1}^n B_i \times P_i + \sum_{i=1}^n C_i \times P_i + \sum_{i=1}^n D_i \times P_i + \sum_{i=1}^n E_i \times P_i \tag{B.4}$$

$$S_{MAX} = \sum_{i=1}^n A_{MAX} \times P_{MAX} + \sum_{i=1}^n B_{MAX} \times P_{MAX} + \sum_{i=1}^n C_{MAX} \times P_{MAX} +$$
$$\sum_{i=1}^n D_{MAX} \times P_{MAX} + \sum_{i=1}^n E_{MAX} \times P_{MAX} \tag{B.5}$$

$$R_E = S / S_{MAX} \tag{B.6}$$

暴露综合评估结果由高到低分为高、中等、低三级，确定如下：

- 0.700≤R_E≤1.000 暴露综合评估等级为高；
0.300≤R_E<0.700 暴露综合评估等级为中等；
0≤R_E<0.300 暴露综合评估等级为低。

B.3.3 实验室综合危险度评估判定方法

综合毒性综合评估和暴露综合评估结果，根据表 B.8，可以得出实验室综合危险度评估的最终结果，见表 B.9。

表 B.8 实验室综合危险度评估表

毒性等级 暴露等级	暴露等级		
	高	中等	低
高	I	I	II
中等	I	II	III
低	II	III	III

表 B.9 综合评价评判依据

等级	表征状态	指标特征
I	高风险	在本实验室从事该病原微生物操作，存在较大的环境风险
II	中风险	在本实验室从事该病原微生物操作，存在环境风险
III	低风险	在本实验室从事该病原微生物操作，环境风险较小

附录 C

（资料性附录）

实验室环境风险识别参考

C.1 一般实验室风险因素

生物安全三级（动物）实验室主要风险的环节包括：危险物质的储存运输、危险物质的误操作及实验室关键生物安全设备的故障、潜在含有病原微生物和危险化学物质的固废处置不当 4 个方面。

C.1.1 危险物质的储存运输

实验室一般辅助有试剂室、液氮细胞毒种存放室、毒种保存室、菌种保存室和试剂标准物质室，用于实验所需的各类毒（菌）种和化学品的存储。各种化学品和菌（毒）种从外部运送到存放室以及在存放室内储存的过程中均存在风险隐患。如出现不当操作或设施出现故障意外时，造成装有感染性材料的容器发生破裂，从而对操作者、环境和后续抢险清理人员的健康造成威胁。

C.1.2 危险物质的误操作

各种化学品和菌（毒）种在使用过程中如果出现误操作、违规操作及人为破坏等事件，可能造成化学品和菌（毒）种泄漏。其中病毒以气溶胶感染途径对实验室人员和环境危害较大。

实验室内易发生生物危险的气溶胶感染的主要途径：

- （1）吸球（吸管）操作
- （2）离心操作
- （3）注射操作
- （4）开启培养皿盖和安瓿瓶
- （5）高压灭菌器在灭菌前排气（生物安全三级、四级实验室设置无蒸汽内循环灭菌器
- （6）处理关过感染动物的笼子
- （7）液体容器的破损和溢出
- （8）接种、镜检涂片
- （9）超声波清洗机和粉碎仪
- （10）搅拌机和震荡仪等等

C.1.3 实验室关键设备的故障

- （1）实验室突然停电；
- （2）生物安全柜出现正压，或排风高效过滤器有针孔或缝隙；
- （3）检测系统或自动报警系统故障；
- （4）自动连锁关闭系统故障；

以上设备故障可能会引起有毒有害化学品和菌（毒）种泄漏事故。

C.1.4 潜在含有病原微生物和危险化学物质的固废处置不当

实验过程中，盛放化学品和菌毒种的各种器皿或实验装置，以及动物尸体及器官等均可能受到病原微生物污染，应严格按照程序处理，如果其处理方法不当，将存在泄漏隐患。处理过的危险废物暂存在危废暂存室，最终进行无害化焚烧处理，如存储或处理不当，也会对环境构成威胁。

C.2 动物实验室风险因素

实验室可能涉及到动物实验，在实验过程中可能与动物接触发生感染的环节，主要风险环节如下：

C.2.1 经口感染

由于疏忽，在实验室内用污染的手指接触嘴唇或口腔等造成感染。

C.2.2 经呼吸道感染

感染动物的粪、尿、唾液等分泌、排泄物中常含有大量的病原体，所形成的气溶胶常成为主要的传播感染源，尤其在动物实验室内更换动物笼内的垫料时更会造成感染性气溶胶的飞扬播散。

C.2.3 昆虫媒介

实验室应有可靠的设施来防蚊、蝇等昆虫的侵入，否则这些昆虫将成为传播媒介，将病原体传播到外环境。

C.2.4 创伤及黏膜接触感染

在实验室内由于操作不慎，被注射器针头刺伤及在剖检时被手术刀、剪等造成创伤，或被动物咬伤和抓伤，实验人员经创伤处感染发病是较多见的风险事故。

C.3 实验室部分操作引起的飞散系数

在采用数值法进行风险预测和评价时，需先根据实验室实验特征情况进行风险源强估计，以下为实验室部分操作导致气溶胶飞散系数的参考值，见表 C.1。

表 C.1 部分操作的气溶胶飞散系数

操作类型	飞散系数 β
超声波处理	$5 \times 10^{-7} \sim 9 \times 10^{-5}$
液体下滴	2×10^{-6} (90cm 高)
用吸管混和	2×10^{-6} (无吹出) $\sim 10^{-4}$ (有吹出)
离心作用产生的飞沫	2×10^{-6}
密封的捣碎器，停转 1 分钟后打开	2×10^{-6}