

国家科技支撑计划

National Key Technology R&D Program



“十一五”国家科技支撑计划重点项目

“国家重点领域认证认可推进工程”成果系列丛书

“公共安全”系列

生物安全四级实验室 管理指南

中国合格评定国家认可中心 编著



中国质检出版社
中国标准出版社

“十一五”国家科技支撑计划重点项目

“国家重点领域认证认可推进工程”成果系列丛书

“生物安全四级和移动式三级实验室认可关键技术研究”课题

“公共安全”系列

生物安全四级实验室管理指南

中国合格评定国家认可中心 编著

中国质检出版社

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

生物安全四级实验室管理指南 / 中国合格评定

国家认可中心编著. —北京: 中国标准出版社, 2015. 10

ISBN 978-7-5066-7914-5

I. ①生… II. ①中… III. ①生物学—实验室管理—
安全管理—指南 IV. ①Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 127681 号

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 12.25 字数 307 千字

2015 年 10 月第一版 2015 年 10 月第一次印刷

*

定价 45.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

本书编审委员会

主 编 吴东来 吕 京

副主编 赵国辉 吴新洲 关云涛 王 荣 周永运

审 定 赵四清 宋冬林

前 言

伴随经济全球化和人类活动范围的扩大、交通的便利，埃博拉、尼帕病、裂谷热等烈性传染性病毒在全球传播并传入我国的机会日益增加。以 2014 年 9 月在西非暴发流行的埃博拉病毒引起的出血热为例，病人很快就在美国、欧洲等国出现，这种传播速度，在没有现代化的交通工具和全球一体化运动的时代是不可想象的。

防御这类病毒，需要生物安全四级实验室，其是目前最高级别的生物安全防护实验室，俗称“魔鬼实验室”，从事气溶胶传播的、无治疗和预防手段的、传染性极强的烈性致病病原体的实验活动。科学是双刃剑，因而，要求实验室要做到绝对安全，否则，将给社会和人类带来灾难性后果。世界卫生组织警告，发生烈性和新发传染病的可能性越来越大、周期可能越来越短。此外，生物恐怖的威胁绝不可忽视。

生物安全四级实验室的建设和管理技术的资料相对较少，多是一些要求性或原则性的描述，缺乏实现相关要求的具体路径。在国家“十一五”科技攻关计划国家科技支撑计划“国家重点领域认证认可推进工程”之《生物安全四级和移动式生物安全三级实验室认可关键技术研究示范》、国家高技术研究发展计划（863）项目（2012AA02006）等课题的支持下，课题组系统研究了生物安全四级实验室。为帮助相关的人员了解生物安全四级实验室，掌握如何科学地进行管理和运行实验室，本书作者基于课题研究结果，结合多年的病原微生物实验室的实际工作经验和管理经验编写了本书。本书较为全面地介绍了如何管理和运行生物安全四级实验室，特点是重在指引。

2003 年“非典”流行后，我国加强了生物安全防护实验室的管理，研究制定了相应的标准和认可准则，建立了国家实验室生物安全认可体系，积累了对固定生物安全三级实验室认可的经验。2014 年西非埃博拉

流行，造成世界性关注，在这样一个背景下出版本书的意义特别重大。

本书的读者范围包括微生物和生物医学实验室、临床检验科室的工作人员和研究生，相关机构的管理人员，实验室的设计和建设人员等。本书可用作相关高等教育的补充教材，或用作相关继续教育的培训教材。

在课题研究和本书编写过程中，我们始终得到了项目组各位领导与专家的大力支持和关心。在本书编写过程中，我们还得到了很多生物安全实验室人员的大力支持和悉心指点，他们多数是一线工作人员，具有丰富的实践经验，为本书提供了大量相关素材，并提出各种修改意见，恕难以一一列出致谢。

由于编者水平有限，本书存在不足和错误之处在所难免，还望广大读者批评指正并及时向作者反馈。

编著者

2014 年 10 月

目 录

第一章 概 论	1
第二章 生物安全实验室防护原理	2
第一节 概 述	2
第二节 病原微生物危害等级	5
第三节 生物安全水平	6
一、生物安全一级实验室	7
二、生物安全二级实验室	8
三、生物安全三级实验室	8
四、生物安全四级实验室	12
第四节 一级防护屏障	20
一、动物饲养设施	21
二、离心安全	21
三、捣碎机、超声波仪、匀浆机和混合器	22
四、样品运输容器	23
五、真空保护器和真空气水阀	23
六、发酵罐	23
七、个人防护装备	23
八、实验室工作服	24
九、实验服、擦洗服、手术衣、围裙和全身防护服	25
十、手套	25
十一、头罩	26
十二、鞋套	26
十三、眼睛和面部护具	26
十四、正压防护服	26
第五节 次级防护屏障	27

一、安全柜型 BSL-4 实验室	27
二、正压防护服型 BSL-4 实验室	31
第三章 风险评估	35
第一节 概 述	35
第二节 风险评估的影响因素	39
一、被评估生物因子生物学特性	39
二、被评估的感染性物质种类	40
三、确定生物安全措施及其实施程序	41
第三节 风险评估的范围	45
一、编制报告的内容	45
二、危害评估报告的内容	45
第四节 风险评估示例	45
一、致病因子	45
二、健康威胁	47
三、预防与治疗措施	48
四、风险分析与控制	49
五、建议的预防措施	51
六、工作人员健康管理和工作人员素质评价	53
第四章 生物安全管理体系的建立与运行	57
第一节 概 述	57
第二节 生物安全管理组织体系的建立	57
一、生物安全管理组织体系	57
二、生物安全四级实验室负责人	57
三、生物安全官	58
四、实验室人员配备	58
五、与相关机构的联系	59
第三节 生物安全管理制度的建立	59
一、国内生物安全三级实验室生物安全管理制度文件的基本要素	59
二、生物安全四级实验室生物安全管理制度文件的基本内容	60
第四节 生物安全管理体系的建立与运行	68
一、实验室生物安全管理体系的建立	68

二、生物安全管理体系运行的基本要求	79
第五章 生物安保	81
第一节 概 述	81
第二节 生物安保及其相关系统	81
第三节 地点安全分析与控制	83
第四节 授权与识别	83
第五节 安防设计理念与示例	83
第六章 人员培训及考核	85
第一节 生物安全培训概述	85
一、培训需求评估	85
二、确立培训目的	85
三、规定培训的内容和方法	85
四、考虑不同培训对象的差异	86
五、针对不同的学习要求	86
六、培训评估	86
七、培训调整	86
第二节 生物安全培训的组织要求	86
第三节 生物安全培训	87
一、实验室操作基本规程培训	87
二、微生物学操作技术规范培训	88
三、实验室环境的安全培训	88
四、后勤保障人员的实验室操作规程培训	89
五、安全人员的实验室操作规程培训	90
六、实验室操作规程培训	90
七、培训示例——埃博拉出血热防控培训	91
第七章 病原微生物菌（毒）种、样本的管理	106
第一节 病原微生物菌（毒）种、样本的接收与保存	106
第二节 病原微生物菌（毒）种、样本的使用	108
第三节 病原微生物菌（毒）种、样本的处理	109

第八章 消毒与灭菌	110
第一节 概 述	110
一、环境介导的感染传播	110
二、灭菌和消毒的原则	110
三、灭菌	111
四、消毒	111
五、消毒与灭菌的原则、方法	112
第二节 化学消毒灭菌	113
一、化学消毒灭菌剂的使用原则	113
二、常规使用的化学杀菌剂	113
三、常用化学消毒灭菌方法	117
第三节 热力消毒和灭菌	118
一、干热消毒灭菌	119
二、湿热消毒灭菌	120
三、干热灭菌与湿热灭菌的比较	125
第四节 光照消毒和电离消毒	125
一、紫外线消毒法	125
二、臭氧灭菌灯（电子灭菌灯）消毒法	126
三、电离辐射灭菌法	126
第五节 空气净化	126
一、大空间的净化	126
二、表面净化	127
第六节 液体的处理	127
第七节 尸体/组织处理	128
一、焚烧	128
二、炼化	129
三、碱解	129
四、反聚合	129
第九章 实验室感染控制与应急处置	130
第一节 特殊计划	130
第二节 暴露事故的级别	131

第三节 通知、运送和病人的进入权·····	131
第四节 报告程序·····	132
第十章 生物安全四级实验室关键防护设备的评价·····	133
第一节 生物安全柜·····	133
第二节 负压动物笼具·····	135
第三节 独立通风笼具 (IVC) ·····	136
第四节 压力蒸汽灭菌器·····	138
第五节 实验室主要气 (汽) 体消毒设备·····	139
第六节 气密门·····	140
第七节 房间排风高效空气过滤器单元·····	141
第八节 正压防护服·····	142
第九节 生命支持系统·····	143
第十节 化学淋浴消毒装置·····	144
第十一节 感染性污水消毒设备·····	146
第十二节 动物残体处理系统 (包括碱水解处理和炼制处理) ·····	147
第十三节 检测仪器的要求·····	147
第十四节 关键防护设备及检测项目列表·····	149
附录 A 欧洲生物安全四级实验室·····	151
附录 B 部分国家生物安全四级实验室从事病原体名录举例·····	176
第一节 我国四级生物安全实验室所从事的病原体名录·····	176
第二节 美国四级生物安全实验室所从事的病原体名录·····	179
第三节 日本国立传染病研究所四级生物安全实验室从事的病原体名录举例·····	180
第四节 澳大利亚四级实验室所从事的病原体名录举例·····	181
第五节 英国四级生物安全实验室所从事的病原体名录举例·····	182

第一章 概 论

为防范系统风险，国际上通常对病原体的风险等级进行划分，并提供操作不同风险等级病原体的条件要求。通常，习惯将风险分为四级，一级的风险最低，四级的风险最高。生物安全实验室的防护级别针对的是相应级别的有害生物因子，也相应分为四级。生物安全实验室可分为用细胞研究为主的实验室和用实验动物研究为主的实验室，表示为 BSL-1、BSL-2、BSL-3 和 BSL-4，以及 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3 和 ABSL-4（如无需特殊说明，以下均统称为 BSL-4 实验室）。

根据 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》的要求，BSL-4 实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物，是目前国际上生物防护等级最高的实验室。

BSL-4 实验室依靠工程学技术使病原微生物和操作人员（Ⅲ级生物安全柜和具有生命支持系统的全身正压防护服）、病原微生物和外界环境（围护结构的气密性等）实现了近乎完全的物理隔离，最大程度地降低了高致病性病原微生物感染操作人员和污染外界环境的风险。国际上习惯根据使用的一级防护屏障的不同将 BSL-4 实验室分为两种类型：即使用Ⅲ级生物安全柜作为一级防护屏障的安全柜型 BSL-4 实验室和使用带生命支持系统的正压防护服作为一级防护屏障的正压服型 BSL-4 实验室。我国的《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489—2008）将这两类实验室分类为“可有效利用安全隔离装置（如：生物安全柜）操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室”和“利用具有生命支持系统的正压服操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室”。

除依靠硬件设施外，生物安全四级实验室须建立一套系统的管理制度，确保任何环节不出不可接受的失误，并能及时发现和控制潜在的风险，在运行过程中持续改进。

美国和英国 20 世纪分别建设了 BSL-4 实验室，此后前苏联、澳大利亚、南非、日本、加拿大、法国、德国、意大利、瑞典、西班牙、荷兰、丹麦、巴西、印度、加蓬、我国台湾等先后建设了 BSL-4 实验室。全世界 BSL-4 实验室的总数超过 30 所，其中美国拥有的 BSL-4 实验室数量最多，世界各发达国家仍在投巨资建设生物安全四级实验室，例如，欧洲曾公开新建生物安全四级实验室 12 个。

BSL-4 实验室是保证国家安全的重要战略设施，特别是对我国这样一个人口大国、农业大国、畜牧业大国而言，我国需掌握 BSL-4 实验室的关键技术，包括运行管理要求。

第二章 生物安全实验室防护原理

第一节 概 述

生物安全 (biosafety) 是随着生物技术的发展而出现的概念。生物安全有狭义和广义之分。狭义生物安全是指防范由现代生物技术的开发和应用 (主要指转基因技术) 所产生的负面影响, 即对生物多样性、生态环境及人体健康可能构成的危险或潜在风险。广义生物安全不但针对现代生物技术的开发和应用, 生物医学的研究与实验, 并且包括了更广泛的内容: 一是人类的健康安全; 二是人类赖以生存的农业生物安全, 三是与人类生存有关的环境生物安全。因此广义生物安全涉及多个学科和领域, 包括生物医学、物理学、化学、生物学、环境学、气溶胶学、微生物学和消毒学等等环境保护、植物保护、野生动物保护、生态、农药、林业等。在实际应用中, 与工、农、牧、林、医、军、学、商、运输以及科研、旅游等多个行业密切相关。

目前, 用细胞和组织开发新产品, 基因的分离和识别, 把基因应用于微生物、植物、动物和人体细胞等都属于生物技术的范畴之内。从事生物医学实验 (含动物实验) 时工作人员和有关人员在处理病毒, 病毒媒介物, rDNA、含 rDNA 的生物体、细菌和霉菌等时, 这些实验程序就可能使他们的健康处于受感染的危险之中, 这就使从事生物医学、生物工程技术的研究人员对当前存在的两大问题: 生物危害 (biohazard), 生物安全保护 (biocantainment) 不能不引起高度的关注。

生物安全防护是针对生物危害提出的, 生物危害主要是指病原微生物或具有潜在危险的重组 DNA 直接或间接的给人或动物带来的影响或损伤。生物安全防护主要是用来描绘在实验室环境下, 工作人员对感染材料进行处理、保存的一种方法。防护的目的是排除或减少潜在危害病原因子对实验室工作人员、室外环境的影响。实验感染的发生是多种因素综合作用的结果, 除了人为因素、社会因素外, 致病微生物的特性、人对致病微生物的易感性、实验环境条件、实验操作方法, 是构成实验感染的四大主要因素。

病原微生物入侵生物机体, 并在一定的部位定居、生长繁殖, 从而引起机体一系列病理反应, 这个过程称为感染。动物感染病原微生物后会有不同的临床表现, 从完全没有临床症状到有明显的临床症状, 甚至死亡, 这种现象是病原的致病性、毒力与宿主特性综合作用的结果。病原微生物的侵犯与机体的抵抗是一种错综复杂的过程, 受到多方面的影响, 因此在感染过程中表现出多种形式或类型。

根据感染过程中, 病原微生物的来源、病原微生物的种类、感染后的临床症状、机体发生感染的部位、感染的表现程度、机体的死亡率、感染病程的长短等可以将感染分为以下 8 种类型:

①外源性感染和内源性感染;



- ②单纯感染、混合感染和继发感染；
- ③显性感染和隐性感染；
- ④局部感染和全身感染；
- ⑤典型感染和非典型感染；
- ⑥良性感染和恶性感染；
- ⑦最急性感染、急性感染、亚急性感染和慢性感染；
- ⑧病毒的持续性感染和慢病毒感染。

感染类型都是从某个侧面或某种角度进行分类，各种类型都是相对的，它们之间相互联系或重叠交叉。

自从微生物学诞生以来，国内外在实验操作中出现病原微生物感染事故屡见不鲜。实验室感染是一个过程，该过程包括病原体逸散、传播和侵入三个途径进入人体，进入人体的病原体能否形成感染，决定于下列因素：

- ①病原体的毒力和侵蚀力；
- ②进入病原体的数量；
- ③机体的免疫状态及易感性；

实验室感染链中，感染途径是重要的一环，了解可能的感染途径，就能够找到阻断感染的有效方法。常见的实验室感染途径主要有以下几个方面：

①吸入含病原体的气溶胶引起感染：各种实验操作步骤，如混合、搅拌、研磨、捣碎和接种均可产生气溶胶。气溶胶进入空气后，一部分降落于物体表面，另一部分蒸发，剩下直径 $\leq 5\mu\text{m}$ 的液滴核仍悬浮于空气中。这些含有致病菌的液滴核经呼吸道进入人的肺泡而感染。除结核分枝杆菌这类典型的气载性传播病原菌外，在自然条件下有些非气载性病原菌，也可以在实验室条件下发生空气传播的感染。例如，操作严重污染或大容量的液体，可以导致吸入过量的细菌，增加发生感染的可能性。

②摄入病原体：能造成经口摄入病原体的操作或事故包括：以口吸吸管，液体溅洒入口、在实验室吃东西、饮水和吸烟，将污染的物品（如：铅笔）或手指放入口腔中（如：咬指甲）等。据有关材料报导，其中13%的实验室相关性感染都与用口吸吸管有关。

③意外接种：见于被污染的针尖刺伤，被刀片或碎玻璃片割伤，动物或昆虫咬伤或抓伤。据有关材料报导，其中由于针刺和切割造成的实验室感染占有所有实验室相关性感染的25%和15.9%。

④由皮下或黏膜透入：完整的皮肤是抵制病原菌的有效屏障。一旦皮肤损伤，就为病原菌提供了侵入点。这种暴露途径是不容忽视的，特别是血液和皮肤的接触。Levy等发现，血液和皮肤的接触，在实验室工作人员中每天可发生2~10次。由皮下或黏膜透入的实验室相关性感染包括：含病原体的液体溢出或溅洒在皮肤或眼睛、鼻腔和口腔黏膜上，皮肤或黏膜接触污染的表面或污染物，以及通过由手到脸的动作造成传播（如：戴眼镜等）。

与实验室获得性感染有关的暴露途径见表2-1。

表 2-1 与实验室获得性感染有关的暴露途径

感染途径	实验室活动和（或）事故
吸入	产生气溶胶的步骤 离心 溢出和溅出 混合、搅拌、研磨和捣碎 超声处理 分离封闭液体的两个表面（打开）
摄入	用嘴吸吸管 溅入口中 吃、喝、吸烟，把手指放入口中渗漏污染物（标签、钢笔）
接种	针刺 切割（如：刀片或碎玻璃）
经皮肤和黏膜	溢出和溅出 与污染的表面和物品接触 手与口间活动传播

值得注意的是实验室内发生寄生虫感染的病例已经引起生物医学研究人员的重视。从事科研、临床检验以及为患者提供护理服务的护理人员都有可能因无意的微小创伤引发寄生虫感染，即便那些意识到微小创伤的工作人员也未必能确定该创伤是否会引起寄生虫感染以及感染的虫种是什么。据有关材料报导，1924 年至今实验室意外微创伤引起的相关性寄生虫感染 199 例，其中利什曼原虫感染 12 例，疟原虫感染 34 例，刚地弓形虫感染 47 例，克氏锥虫感染 65 例，罗德西亚锥虫感染 6 例，冈比亚锥虫感染 2 例，贾第鞭毛虫感染 2 例，等孢子球虫感染 3 例，隐孢子虫感染 16 例，另外还有 8-9 例肝片形吸虫和日本住血吸虫感染病例。而巴贝西虫、肉孢子虫等引起的实验室感染未见公开报道。

Herwaldt 把微创伤引起的实验室相关性寄生虫感染的途径分为两类：非肠道感染和肠道感染。据有关材料报导，在 105 例原虫感染中，能清晰地忆起意外微创伤或能够肯定感染途径的病例中有 47 例是非肠道感染。其他感染途径有：黏膜接触传播如阿米巴。血源性传播如福氏耐格里原虫，经食入卵囊传播的如弓形虫、肉孢子虫属；感染动物的腹腔渗出液飞溅到眼里引起感染；鼻腔吸入雾化的感染物引起感染；也可以是通过媒介蚊虫的叮咬而进行传播如巴贝西虫属、利什曼原虫等。实验室相关性的寄生虫感染与自然界中寄生虫感染的途径有所不同，主要表现在：

①感染途径多样性。据有关材料报导，弓形虫感染的 47 个病例中有 18 例经过食入卵囊而引起感染，胃肠外创伤、黏膜的创伤和无意识的创伤而引起的感染也很常见。在利什曼原虫感染的病例中除了白蛉叮咬而引起传播外，也可以通过意外的针刺伤或以往存在的皮肤微损伤以及血液传播而引起感染。

②感染途径的不可预见性。已经明确的感染途径有限，而更多的感染途径是未知的。



据有关材料报导,在 164 例原虫感染的病例中,105 例是血原虫或组织原虫感染的,患者能够回忆起自己是偶然创伤引起的感染或自己可能被感染的途径,还有小部分患者无法断定其感染途径。

生物安全防护 (biocontainment): 综合分析各国制定的生物安全防护指导方针和准则,从内容上看,采用的防护方法,主要有两种:

①主要安全防护 (main containment) 也称一级隔离 (primary containment) 或一级屏障 (primary barrier)。一级屏障是保护工作人员和实验室环境不受感染因子感染,主要通过应用规范性微生物学操作技术 (good microbiological technique, GMT) 和应用合适的安全设备 (safety equipment) 来保证。另外使用有效的疫苗接种,将更会提高工作人员安全防护水平。

②辅助安全防护 (supplementary containment) 也称二级隔离 (secondary containment) 或二级屏障 (secondary barrier)。二级屏障是保护实验室外部环境不受感染因子感染,主要通过实验设施的设计和建设来达到。

生物安全防护要求每个单位都必须根据本单位的需要、实验室工作的类型以及本地的情况等来制定和实施特定的实验室生物安全保障规划。因此,实验室生物安全保障功能应能满足所在单位的不同需求,必要时应由科技主管、研究负责人、生物安全官员、实验室的科研人员、后勤保障人员、管理人员、信息技术人员以及执法机构和安全机构等人员共同参与策划来完成。

第二节 病原微生物危害等级

生物因子的危险程度,可分为 4 个危险级:

1. 危险级 I risk group I (个体和群体低危险 low risk individual and community)

不能导致健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒、和寄生虫等 (非致病生物因子)。

2. 危险级 II risk group II (中等个体危险,有限群体危险 moderate individual risk, limited community risk)

能引起人或动物发病,但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重的危害的病原体。实验室暴露很少感染引起严重疾病,有有效治疗和预防措施,并且传播危险有限。

3. 危险级 III risk group III (高个体危险,低群体危险 high individual risk, low community risk)

能引起人或动物严重疾病,或造成严重经济损失的,但不能造成日常的个体间的接触传播,或能使用抗生素、抗寄生剂治疗的病原体。

4. 危险级 IV risk group IV (高个体危险,高群体危险 high individual risk, high community risk)

能够引起非常严重的人类或动物疾病的病原体,一般不能治愈、容易直接或间接地在个人日常接触中传播,或由动物传染给人,反之亦然。见表 2-2。

表 2-2 根据不同危险组对传染性微生物进行分类（WHO）

1 类危险组（没有或极低个体和社区危险） 不可能引起健康成人或动物致病的微生物。
2 类危险组（个体中等危险，社区低危险） 病原体能够引起人或动物致病，但对实验室工作人员、社区、家畜或环境不易导致严重危害。实验室暴露可能会引起严重感染，但有有效的预防和治疗措施，并且疾病的传播危险是有限的。
3 类危险组（个体高危险，社区低危险） 病原体通常能引起人或动物的严重疾病，但一般不会发生感染个体向其他个体传播，并且有有效的预防和治疗措施。
4 类危险组（个体和社区高危险） 病原体通常能引起人或动物的严重疾病，并且很容易发生个体之间的直接或间接传播，对感染一般没有有效的预防和治疗措施。

注：本表中危险组的概念和分类正在进行重新评价，并且将在《实验室生物安全手册》第三版中加以说明。

第三节 生物安全水平

我国主要根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。依据中华人民共和国国家标准《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489—2008）规定：

生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；

生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；

生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物；

生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4（bio-safety level，BSL）表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4（animal bio-safety level，ABSL）表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

同时该标准根据实验活动的差异、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同，将实验室分为以下情况：

- ①操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的实验室。
- ②可有效利用安全隔离装置（如：生物安全柜）操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。
- ③不能有效利用安全隔离装置操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。
- ④利用具有生命支持系统的正压服操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。

在确定进行实验时，应根据危险度评估结果将微生物因子归入某一生物安全水平。当通过危险度评估确立适当的生物安全水平时，要考虑危险度等级以及其他一些因素。例