



全国病原微生物实验室生物安全培训卫生部规划教材

病原微生物实验室 生物安全

主编 / 祁国明



人民卫生出版社

People's Medical Publishing House

病原微生物实验室 生物安全

（第二版）



微生物实验室生物安全培训卫生部规划教材

病原微生物实验室 生物安全

主 编 祁 国 明

编 者 (以姓氏笔画为序)

- 王国治 中国药品生物制品检定所
王秋娣 中国疾病预防控制中心
王健伟 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所
(兼秘书)
车凤翔 军事医学科学院微生物流行病学研究所
卢金星 中国疾病预防控制中心传染病预防控制所
叶 强 中国药品生物制品检定所
李劲松 军事医学科学院微生物流行病学研究所
胡继红 卫生部临床检验中心
贺晓慧 中国疾病预防控制中心
海 荣 中国疾病预防控制中心传染病预防控制所
秦 川 中国医学科学院实验动物研究所
中国协和医科大学实验动物学部
梁米芳 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

病原微生物实验室生物安全/祁国明主编. —北京:
人民卫生出版社, 2005. 6

ISBN 7-117-06867-1

I. 病… II. 祁… III. 病原微生物—实验室—安
全技术 IV. R37-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 048576 号

病原微生物实验室生物安全

主 编: 祁国明

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)

E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

邮购电话: 010-67605754

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 10.5

字 数: 207 千字

版 次: 2005 年 6 月第 1 版 2005 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-06867-1/R · 6868

定 价: 18.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

2004年11月12日国务院颁布了《病原微生物实验室生物安全管理条例》，标志着我国病原微生物实验室生物安全管理工作走上了法制化的轨道，对我国卫生和科技工作的影响是深远的。

实验室生物安全工作的关键是人。抓好实验室生物安全人才队伍建设，做好实验室人员的培训工作，是保证实验室生物安全，提高病原微生物检测和研究水平的根本措施。《条例》规定，三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员。《条例》还要求实验室或者实验室设立单位应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考试合格的，方可上岗。

为了贯彻《条例》的精神，适应我国实验室生物安全工作发展的需要，培养具有较高生物安全素质的实验室工作人员，进一步推动我国防病治病和卫生科学研究工作，规范实验室生物安全培训工作，卫生部科技教育司组织编写了这本教材。

本书编写的主要依据是国务院颁布的《病原微生物实验室生物安全管理条例》，同时还参考了国家标准《实验室生物安全通用要求（GB19489—2004）》，世界卫生组织《实验室生物安全手册〈第三版〉》等有关资料。在编写中注重了内容的系统性、先进性和实用性。

本教材由中国疾病预防控制中心、中国医学科学院、军事医学科学院、北京医院、中国药品生物制品检定所等单位的专家共同编写，在审稿过程中得到了中国疾病预防控制中心梁米芳和海荣教授的大力帮助，中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所的王健伟教授在统稿中做了大量工作。在此谨致谢意。

本书主要用作各级各类病原微生物实验室工作人员生物安全培训，也可供医学院校学生参考学习。我们期望本教材能够为各级各类病原微生物实验室工作人员进行生物安全培训提供积极的帮助。尽管在审稿过程中编写和审稿的专家集思广益，以通读的方式逐字逐句进行推敲，但是由于我国实验室生物安全工作尚处于起步阶段，加之时间紧迫，难免存在不足之处，欢迎大家提出意见和建议，以利进一步修改和完善。

祁同明

二〇〇五年五月八日

目 录

第一章 绪论	1
第一节 生物安全实验室的发展概况和我国现状	1
第二节 实验室生物安全的有关概念	3
第三节 生物安全实验室的重要意义	8
第四节 建设生物安全实验室的基本原则	10
第二章 病原微生物实验活动危害评估	12
第一节 病原微生物危害程度分类	12
第二节 病原微生物危害评估的相关因素	15
第三节 病原微生物实验活动危害评估原则	18
第四节 微生物危害评估的用途	19
第三章 病原微生物实验室生物安全相关法律法规和标准	21
第一节 国外病原微生物生物安全相关法律法规和标准	21
第二节 我国病原微生物生物安全相关的法律法规和标准	24
第四章 生物安全柜	32
第一节 生物安全柜分类和通风连接	32
第二节 生物安全柜的选择与安装	37
第三节 生物安全柜的使用与维护	38
第五章 生物安全实验室的设施和设备要求	39
第一节 实验室生物安全防护的基本要求	39
第二节 生物安全实验室的设施要求	40
第三节 各类实验室安全设备的要求	45
第六章 实验动物实验室的生物安全防护要求	48
第一节 实验动物的护理和使用原则	48
第二节 动物实验过程的行为规范	49

第三节	实验动物使用程序和要求	50
第四节	动物生物安全实验室设施与防护要求	52
第五节	无脊椎动物使用安全原则	57
【附】	实验动物使用申请表	58
第七章	生物安全实验室的检测验证	62
第一节	生物安全实验室设施的检测验证	62
第二节	生物安全实验室设备的检测验证	66
第八章	生物安全实验室个人防护装备	68
第一节	各级生物安全实验室的个人防护要求	68
第二节	生物安全实验室个人防护装备	69
第九章	生物安全实验室操作技术规范	77
第一节	病原微生物实验室的生物危险	78
第二节	生物安全实验室运行的基本规范	80
第三节	生物安全柜的使用规范	83
第四节	实验室仪器设备的使用规范	85
第五节	感染性材料的操作与防护规范	89
第十章	病原微生物菌(毒)种和样本管理	96
第一节	病原微生物样本的采集	97
第二节	菌(毒)种及样本的运输	97
第三节	菌(毒)种及样本的保藏	103
第四节	菌(毒)种管理与监督系统文件	108
第五节	病原微生物废物的处理	109
第十一章	病原微生物实验室的消毒与灭菌	112
第一节	基本概念	112
第二节	化学方法	113
第三节	物理方法	116
第四节	实验室消毒灭菌的应用	118
第十二章	实验室生物安全管理体系	121
第一节	生物安全管理组织体系	121
第二节	生物安全管理制度	123

第十三章 生物安全实验室人员管理	131
第一节 人员培训	131
第二节 健康监测与就医程序	133
第十四章 应急体系与预案	135
第一节 微生物实验室应急预案	135
第二节 意外事故的处理	138
第三节 事故报告制度	140
病原微生物实验室生物安全管理条例	143
主要参考文献	156

第一章 绪 论

第一节 生物安全实验室的发展概况和我国现状

一、国际概况

生物安全实验室，在 20 世纪 50~60 年代首先出现在美国，主要是针对实验室意外事故感染所采取的对策。在这之前，也就是 40 年代，美国为了研究生物武器，开始实施“气溶胶感染计划”，大量使用烈性传染病的病原体，进行实验室、武器化和现场试验。在这些研究和相关的实验室中，实验室感染频频发生。此外，二战期间，日本军国主义在对华实施惨无人道的细菌战中，他们实验室里自己的工作人员也有很多人受到感染，死伤上千人。大约十几年前，前苏联生物武器研究基地（斯维德洛夫斯克）炭疽杆菌泄漏造成上千人的感染死伤事件。相继，在一些发达国家例如英国、前苏联、加拿大、日本等国家也建造了不同级别的生物安全实验室。

为了指导实验室生物安全，减少实验室事故的发生，1983 年世界卫生组织（World Health Organization, WHO）出版了《实验室生物安全手册》（第一版）（Laboratory Biosafety Manual），鼓励各国针对本国实验室安全处理致病微生物，制订具体的操作规程，并为制订这类规程提供专家指导。1993 年 WHO 发布了该手册的第二版，由 7 个国家（美国、加拿大、俄罗斯、瑞典、英国、澳大利亚、苏格兰）和 WHO 的生物安全专家和官员编写而成。2002 年 WHO 又发表了第二版的网络修订版，2004 年正式发布了第三版。WHO 深刻地认识到生物安全问题的重要和对世界人民所应尽的责任，《手册》在生物安全管理、实验室的硬件（如实验室设施、设备和个人防护）和软件（如具体的标准操作规程，SOP）的要求都十分具体明确。这些要求都是吸取了各国的经验特别是吸取了各国的惨痛的经验教训后提出来的。在世界范围内，对各行各业和各个部门来说，这些要求都是硬性规定，并通过各国国家卫生系统推行和贯彻。

关于实验室生物安全规范化管理，美国、欧洲、加拿大等国家做得都比较好。在 1993 年由美国疾病预防控制中心/国立卫生研究院（Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, CDC/NIH）发布了《微生物和生物医学实验室生物安全手册》第三版（Biosafety in the Microbiological and Biomedic-

al Laboratories Manual, 3rd edition CDC/NIH)。1999 年发布了第四版, 目前已被国际公认为“金标准”。

有关国际上生物安全方面的各种法规、指南和标准详见本书第三章的有关介绍。

二、国内概况

(一) 起步

近 30 年来, 我国政府和专家已逐渐认识到实验室生物安全的重要性。1987 年, 为了研究流行性出血热的传播途径, 军事医学科学院和天津一家生物净化公司合作修建了我国第一个国产三级生物安全防护水平 (biosafety level 3, BSL-3) 实验室, 并制定了比较系统的操作规程, 因为当时在世界范围内, 其中也包括我国, 流行性出血热实验室感染不断发生。相继或前后, 为了开展艾滋病研究, 我国有关单位 (原中国预防医学科学院, 现中国疾病预防控制中心) 进口了少数 BSL-3 实验室。我国也建造了一批此种防护水平或接近 BSL-3 水平的生物安全实验室。为了规范我国实验室的生物安全工作, 20 世纪 90 年代后期, 一些专家开始酝酿和建议制定我国实验室生物安全准则或规范。经卫生部批准, 首先在原中国预防医学科学院启动实施这个课题, 2000 年完成了送审稿, 2002 年 12 月, 经卫生部批准并颁布了行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233-2002), 这是我国生物安全领域的一项开创性工作。

该《通用准则》主要参考了美国 CDC/NIH 的《微生物和生物医学实验室的生物安全手册》第三版, 并结合了国内的多年经验, 在 2003 年 SARS 疫情控制中起到了积极作用, 有些内容至今仍不失其实用价值。但是, 真正让领导层意识到实验室生物安全的重要性还是“炭疽粉末攻击事件”、SARS 疫情和新加坡、我国台湾, 特别是我国内地的 SARS 实验室感染事故。

继卫生部之后, 国家农业部委托兽医总站牵头, 也组织专家编写了兽医实验室的生物安全规范-《兽医实验室生物安全通用标准》并已颁布实施。

(二) SARS 期间

2003 年 5 月 6 日, 科技部、卫生部、国家食品药品监督管理局和国家环境保护总局联合发布了关于印发《传染性非典型肺炎病毒研究实验室暂行管理办法》的通知。其内容包括《传染性非典型肺炎病毒研究实验室暂行管理办法》和《传染性非典型肺炎病毒的毒种保存、使用和感染动物模型的暂行管理办法》。这两个办法是全国 SARS 科技攻关组紧急召集国内有关专家在中国医学科学院实验动物研究所 SARS 实验室现场制定的, 在全国起到了实验室安全保障指导作用。随后, 国家科技部按这个纲领性文件的要求, 组织专家检查了 20 多个 BSL-3 生物安全实验室, 选择了部分实验室从事 SARS 病毒的相关研究, 并按这两个办法对启用的实验室进行多次督导, 保证了安全。

(三) 第一个实验室生物安全国家标准

在 2003 年 SARS 流行期间, 专家们一再呼吁制订国家的实验室生物安全标准。于是, 从当年 8 月开始, 在国家科技部、卫生部、农业部和总后卫生部等的支持下, 由国家实验室认证认可委员会 (China National Accreditation Board for Laboratories, CNAL) 牵头, 组织生物安全专家开始起草国家标准《实验室生物安全通用要求》。2004 年 5 月, 中华人民共和国质量监督检验检疫总局和中华人民共和国标准化委员会正式颁布了该标准 (GB19489-2004)。这是我国第一部关于实验室生物安全的国家标准, 从此翻开了我国实验室生物安全新的一页。此后, 2004 年 9 月 1 日中华人民共和国建设与国家质量监督检验检疫总局又联合发布了《生物安全实验室建设技术规范》(GB50346-2004), 提出了生物安全实验室建设的技术标准。

(四) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》

2004 年 11 月 12 日, 由温家宝总理签发中华人民共和国国务院令 (第 424 号) 公布施行《病原微生物实验室生物安全管理条例》(简称《条例》)。该《条例》规定了在病原微生物实验活动中保护实验人员和公众健康的宗旨, 从而使我国病原微生物实验室的管理工作步入法制化管理轨道。此外, 《条例》对我国防生物威胁和处理突发卫生事件的建设具有现实的和深远的意义。

(五) 现状和展望

当前, 国际上, 特别是 WHO 对生物医学实验室的生物安全比较重视。各国对实验室生物安全防护的要求基本一致, 但在严格性方面和具体先进技术的运用上存在某些区别。总的来讲, 我国在实验室生物安全方面与发达国家比还有一定差距。国外专家认为, 中国的大部分 BSL-3 实验室硬件是比较好的, 差距主要是在于人员素质和管理。我们还没有 BSL-4 实验室, 这就在某种程度上限制了某些工作的开展。我们应该处理好生物安全与发展的关系。生物威胁是客观存在, 不应该回避它, 应该面对和战胜它, 在战术上务必重视, 在战略上有足够取胜的信心。我们各种等级实验室的建设应该有一个适当比例, 应该普及推广 BSL-2 实验室, 根据需要适当建设 BSL-3 实验室, 特殊需要的建设 BSL-4 实验室, 要有一个合理的宏观布局。医院的生物安全要特别加强, 要把防止医院交叉感染的问题提到议事日程, 绝不能让 SARS 期间医护人员感染的惨状再次发生。

第二节 实验室生物安全的有关概念

实验室生物安全主要涉及到操作者、操作对象、设施设备以及周围的环境。因此, 实验室生物安全是一个综合体, 要保证实验室安全, 必须要考虑多方面的因素。为了使读者对有关概念有一个系统的了解, 以下对本书涉及的一些重要概念加以简单介绍。

一、病原微生物的相关概念

1. 生物因子(剂)(bio-agents) 具有一定生物活性的制剂都可称为生物因子, 主要包括能够进行基因修饰、细胞培养和生物体内寄生的, 可能致人、动物感染、过敏或中毒的一切微生物和其它相关的生物活性物质。

2. 微生物(microbes, microorganisms) 微生物是指活的生物因子, 包括能够复制或基因物质传递的细胞或非细胞的微小生物实体, 其中包括致病和非致病的微生物。主要指细菌(螺旋体、立克次体、衣原体)、真菌、病毒和某些寄生虫。

3. 病原体(pathogens) 病原体是能致病的生物因子, 包括能够引发人和动物、植物传染病的生物因子, 主要指致病微生物。我国政府根据病原体的传染性和致病性, 把病原微生物分为四类。第一类传染性高, 致病后果最严重, 对公众健康威胁最大; 第二类次之; 第三类致病性不严重, 对公众威胁轻; 第四类对个人和公众基本没有威胁。我国的分类与 WHO 的分类原则基本一致, 但排序相反。在我国, 第一、二类称高致病微生物。

4. 生物威胁(bio-threat) 是指生物因子形成的使人忧虑的、可能发生的严重危害。

5. 生物危害(bio-hazard) 和生物危险(bio-risk) 生物危害是由生物因子形成的伤害。生物危险(bio-risk) 是生物因子将要或可能形成的危害, 是伤害概率和严重性的综合, 有的叫风险。研究病原微生物是有一定风险的, 生物安全实验室能够降低这种风险。

6. 实验室相关感染(laboratory-associated infection) 由于从事实验活动而发生的与操作的生物因子相关的感染。在研究病原微生物中存在某种风险, 如果在管理和操作病原体中一旦有所疏漏或错误就会发生实验室感染, 造成威胁, 进而可能造成病原体扩散或传染病的流行。

7. 生物气溶胶(bioaerosol) 气溶胶是指悬浮于气体介质中粒径一般为 $0.001\sim 100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。气体介质称连续相, 通常是空气; 微粒或粒子(particles) 称分散相, 是多种多样的, 成分很复杂, 也是气溶胶学研究的主要对象。分散相内含有微生物的气溶胶称为生物气溶胶, 含有生物战剂的气溶胶习惯上叫做生物战剂气溶胶。

8. 生物恐怖(bio-terror) 生物恐怖是遇到生物因子形成的危险和邪恶产生的极度恐惧。生物恐怖的特点是具有想像或未来时间较长的忧虑或恐惧。生物恐怖活动可利用的病原体种类很多、攻击面宽、实施手段多种多样、突然发生、真真假假难以预料和防护。

9. 生物战(bio-war) 是指用生物战剂进行的战争。目前世界发达国家的生物武器相当先进, 武器化能力很强; 国外一些专家认为一些第三世界国家也掌握了生物武器, 被称为穷人的原子弹; 一旦发生造成的灾难不可设想。

10. 生物战剂 (agent of bio-war) 用于生物战中的生物因子称为生物战剂。从攻击对象看,可分为人的、动物的和植物的生物战剂;从作用强度看,可分为致死性的和失能性的生物战剂;从生物战剂种类看,可分为细菌、病毒、真菌和毒素生物战剂;从实用上看,可分为战术和战略的生物战剂。

11. 生物战剂气溶胶 (bioaerosol-agent) 气溶胶喷洒是国外生物战释放生物战剂的主要方式。因为这种攻击方式可以在气象条件适宜时在短时间内实行隐蔽的大面积的攻击,其喷洒或抛洒以后在近地面形成气溶胶云团大面积覆盖,向下风向移动,伤害人群、动物和植物。

12. 基因武器 (gene weapon) 是利用基因工程技术研制的生物武器。现代生物技术的发展一方面为人类造福,另一方面也会被人利用发展武器。现代生物技术能改变生物战剂的攻击性能,改变其抗原性使之难以诊断;增强其致病性以加强杀伤力;增强其存活力以延迟攻击时间和扩大攻击面积;增强其抗药性造成治疗困难;改变其基因特性形成基因武器。基因武器能够进行对人种的特异性攻击。

13. 医院感染 (hospital-acquired infection) 医院感染也叫医院获得性感染或院内感染,指在医院内发生的一切感染。

14. 人畜共患病 (zoonosis) 人和动物间相互传播的传染病。人的传染病常常由动物传播,可通过接触经皮肤和粘膜感染,也可经消化道进入体内,更可通过气溶胶经呼吸道感染。

15. 外来病 (exotic disease) 国外存在和流行的,国内尚未证实存在或已被消灭的传染病。

16. 传染病 (communicable disease) 是指由各病原体引起的一组具有传染性的疾病。已有的一些烈性传染病还没有有效的预防和控制,已经控制的一些传染病有死灰复燃的势头,新的传染病不断出现,是我们面临挑战。

17. 突发公共卫生事件 (emergent events of health) 突发公共卫生事件 (简称突发事件),是指突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。突发公共卫生事件的危害性和破坏性是多方面的,不仅危害公众身体健康和生命安全、造成公众心理恐惧,甚至导致社会混乱、经济衰退,威胁国家安全。

18. 食源性疾病 (food borne disease) WHO将食源性疾病定义为“凡是通过摄食而进入人体的病原体,使人体患感染性或中毒性疾病,统称为食源性疾病”。2000年第53届世界卫生大会上,世界卫生组织将食品安全列为重要议题,并指出食源性疾病与食品污染是不断扩大的公共卫生问题。在过去的20年里,食源性疾病的发生率明显上升。在发达国家,估计每年有1/3以上的人群感染食源性疾病。美国每年约有7000万~8000万人患食源性疾病,其中32.5万人入院治疗,5000人死亡。美国细菌性食源性疾病的直接损失每年高达230亿美元,沙门菌病(380万病例)的医疗费用和生产损失约为6~35亿美元。美国农业部估计美国每年食

源性疾病的总体经济损失为 56 亿~94 亿美元。澳大利亚每年发生 200 万次食物中毒事件, 每年食源性疾病损失为 4.9 亿~19 亿澳元。英格兰和威尔士每年约有 236.6 万人患食源性疾病, 2.1 万人入院治疗, 718 人死亡。估计欧洲经济合作与发展组织大部分国家食源性疾病的负担类似。我国 1987~1996 年共发生食物中毒 1.7 万起, 中毒 45.3 万人, 死亡 3 438 人。近年来, 重大食物中毒事件频繁发生。2003 年卫生部共收到全国重大食物中毒事件报告 379 起, 中毒 1.2 万人, 死亡 323 人。2004 年, SARS 疫情流行期间, 国务院颁布了《突发公共卫生事件应急条例》, 并将重大食物中毒归入了条例范畴。

19. 危险废物 (hazardous waste) 即有潜在危险的废物, 即可燃、易燃、腐蚀、有毒、传染、放射或有其他破坏作用的废物。

20. 污染 (contamination) 是指物质或事物由于外来的物质或因子的混入, 而造成的不希望的影响。例如空气、水体和固体受到物理的 (灰尘)、气体的 (有害气体)、生物 (气溶胶微生物) 的污染。在生物安全实验室里的空气、水体和固体都视为被实验生物因子所污染。

21. 去除污染 (decontamination) 即去除或减少污染物 (原) 或其影响的过程或方法。去除生物污染不一定杀灭微生物。所以向室外排放的空气要用高效空气颗粒 (high-efficiency particulate air, HEPA) 滤器过滤, 排出的废水和废物要进行高压灭菌, 对传出的仪器和样本容器表面进行消毒。这就是在实验室内去除污染的措施。在有的文件中有传染控制 (control of infection) 的提法, 即在实验室建立的限制感染扩散的措施和程序。

22. 消毒 (disinfection) 是减少细菌芽胞以外的微生物的数量, 使其达到无害的程度, 不一定杀灭或清除全部的微生物。

23. 灭菌 (sterilization) 灭菌是有效地使目的物没有微生物的措施和过程, 即杀灭所有的微生物。在 BSL-3 和 BSL-4 实验室中, 灭菌要使用不外排的高压蒸汽灭菌器, 一般的细菌繁殖体和病毒 121℃ 20min 即可杀灭, 对细菌芽胞需要 30min 以上; 对朊病毒 (Prion) 要 134℃ 20min 以上才能杀灭。

二、生物安全防护的相关概念

1. 生物安全防护 (bio-safety containment) 是生物危害的反义词, 是指避免生物危险因子, 特别是偶然的和有意利用的生物因子, 对生物体包括实验室工作者在内的人员的伤害和对环境的污染意识和措施。实验室生物安全防护分为一级防护 (屏障) (primary barriers) 和二级防护 (屏障) (secondary barriers)。

2. 一级防护 包括两方面内容: ①生物安全柜 (biological safety cabinet, BSC) 和类似的设备等, 分成三个级别; ②个人防护装备 (personal protective equipment, PPE), 也分成三个级别。

3. 二级防护 是指实验室屏障设施, 其建设有 4 种不同的结构。各种一级防

护和二级防护的组合构成不同防护水平级别的实验室 (BSL-1~4)。

4. 生物安全防护实验室 (biosafety containment for laboratories) 指通过规范的实验室设计、实验设备的配置、个人防护装备的使用等建造的实验室, 建造具有 BSL-1 和 BSL-2 的实验室称为基础实验室; 具有 BSL-3 防护水平的实验室被称为生物安全防护实验室; 达到 BSL-4 水平的称为高度生物防护实验室。

5. 生物安全柜 (bio-safety cabinet, BSC) 生物安全柜是直接操作危险性微生物时所用的箱形安全设备, 是生物安全实验室必备的装备, 保护使用者和环境不受因为操作产生的有害危险物质和微生物气溶胶的暴露和伤害; 保护环境不受污染, 保护样品不受环境物质的污染。按防护水平生物安全柜分为 I 级、II 级、III 级, II 级的又分为 4 种类型 (II 级 A1 型、II 级 A2 型、II 级 B1 型和 II 级 B2 型)。

6. 安全罩 (safety hood) 即覆盖在生物医学实验室工作台或仪器设备上的内部空气压力低于环境压力的经 HEPA 过滤器过滤的排风罩, 以减少对实验室工作者和环境的危害。

7. 围场操作 (enclose) 是指操作有害生物因子时, 用物理防护设备把病原微生物局限在一定的空间内, 避免生物因子对人体的暴露和污染环境。

8. 气锁 (airlock) 和缓冲间 (buffer room) 气锁是设置在气压不同的邻近二区之间的气压可调节的密闭小室, 作为二区的过渡通道。缓冲间是 GB19489-2004 中使用的概念, 是设在生物安全实验室的清洁区与半污染区之间, 或半污染区与污染区之间的类似于气锁的密闭小室, 小室的两门互锁。

9. 个人防护装备 用于防止人员受到化学和生物等有害因子伤害的器材和装备。其根本目的是屏蔽生物因子, 不与人体发生直接接触。我国在传染病和微生物实验室把个人防护分为三级。

10. 实验室分区 (laboratory area) 我国把 BSL-3 和 BSL-4 实验室平面布局明确规定采取“三区二缓”的结构。“三区”是指把实验室分成污染 (C)、潜在 (半) 污染 (B)、清洁 (A) 三个功能区。这是我国长期在传染病和传染性实验室惯用的做法, 实践证明在防止交差污染上效果显著。

(1) 清洁区: 是指在正常情况下不可能有实验因子的污染的区域。人员通道、前室、控制室、机房、洗涤室属于此区, 此区工作人员可不作特殊个人防护。

(2) 半污染区: 是指在正常情况下只有轻微污染可能的区域。第一缓冲间和准备间属于此区。此区的功能是大量的准备工作, 例如培养基、细胞、制剂的配制、低温冰箱的放置等。在此工作的人员要做好个人防护, 如穿上一层防护服、戴口罩和手套等。

(3) 污染区: 是指操作实验因子的地方 (BSL-3 中心实验室), 在操作过程中一定会有污染的区域, 一般情况下空气有轻微污染, 操作必须小心谨慎。在此区工作的人必须做好全部个人防护。

(4) “缓冲间”: 是指在 A 和 B 之间, B 和 C 之间的区域。缓冲间有送、排风

进行净化换气,以保证在人员出入时污染空气不会直接向清洁区扩散或分割到清洁区。其功能包括空气隔离、更衣换鞋、去污染消毒淋浴。

(5) 传递窗:在BSL-3的A和B,B和C之间各设一个物流通道,以便传递实验物资。它也是2门连锁,并可进行消毒。

(6) 双扉高压蒸汽灭菌器(double-ended autoclave):BSL-3的A区和B区之间安装双扉高压蒸汽灭菌器,其双门互锁,即一个门开在清洁区(外门),另一门开在半污染区(里门)。污染区的污物要传出时,首先在实验室内放入结实的有消毒液的容器内,传出前盖好盖子、进行外表面消毒,传至半污染区放入高压蒸汽灭菌器内灭菌后从外门取出按医疗废物处理。半污染区的废物处理就可直接放入高压灭菌器。

(7) “零泄漏”(zero leaking):为了保证实验因子不泄漏任何生物因子,离周围建筑物较近的BSL-3实验室,排入大气的空气要经过双HEPA过滤器串联过滤,并经过人工生物气溶胶法的监测和验证。

11. 生物气溶胶实验方法 也用于生物安全柜的安全性能检测和验证,主要进行个体、环境和样本保护实验和交叉污染实验。

12. 高效空气过滤器(HEPA filter) 是指在额定风量和有效滤过面积下及气流阻力在245Pa以下的对粒子径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的粒子捕集效率在99.97%以上空气过滤器。

13. 净化(cleaning) 是指去除生物和非生物的所有类型污染的措施和过程。生物净化方法可能是消毒,也可能是灭菌或只是除菌。

14. 动态密闭和静态密闭 在修建生物安全实验室时要求实验室的围护结构应尽可能密闭不漏气或少漏气,以便保证不污染环境。在BSL-4实验室中要求静态密闭,即实验室在正压情况下能保证实验室的空气不会外溢,要求非常严格,所以在修建时要保证采取特殊的措施,包括门窗和管道电线穿过的地方都要密闭。在BSL-3实验室中要求动态密闭,即实验室允许有少量的漏气,但当排气大于送气时能保持室内的负压状态或定向气流。

三、生物安全管理的有关概念

1. 硬件和软件 硬件是指实验室的设备和个人防护装备(一级防护)和设施(二级防护)。在高致病性病原微生物实验室中硬件要在性能上过硬,功能上齐全。软件是指实验室的生物管理体系,包括组织机构、管理制度、操作规程、人员素质等。

2. 材料安全数据单(material safety data sheets, MSDS) 提供详细的危险因素及预防信息的技术清单或有关资料,在制定研究计划时应包含此内容。

第三节 生物安全实验室的重要意义

建立生物安全实验室具有十分重要的意义,其意义包括以下几个方面:

1. 是建立病原微生物研究安全平台的需要 生物安全实验室的直接目的是保证研究人员不受实验因子的伤害,保护环境和公众的健康,保护实验因子不受外界因子的污染,是建立科学、安全的研究传染病的平台,以便人类彻底战胜各种传染病,更好地贯彻国务院颁布的《病原微生物实验室生物安全管理条例》。

2. 是生物防护(国防)的需要 20世纪下半叶,生命科学与技术异军突起,日新月异,取得了极为辉煌的成就。但是,一个不容忽视的问题却摆在我们的面前,即生命科学与技术迅速发展在给人类带来福音的同时,也可能给人类造成生物威胁。许多专家指出,生物威胁,包括生物(战)恐怖,如同一个幽灵在世界各地游荡,生物国防已经成为人类最为关心的话题。生物安全实验室的建立无疑加强了我们的生物国防。

3. 是传染病预防与控制的需要 新中国成立以来,在党的领导下,从保证人民健康和促进社会经济发展的根本目的出发,把传染病防治作为卫生工作的重要组成部分,取得了巨大成就。但是,随着世界环境的新变化,我们正面临新的挑战。例如,我国乙型肝炎病毒携带者占世界的1/3;结核菌感染者有4亿多人,其中10%的人将发生结核病,现有结核病人500万,是世界的1/4,每年死亡人数大约15万人,是青年人的第一杀手;据专家估计,弄的不好,2010年我国艾滋病感染人数将有可能达到1000万。近二、三十年,不但一些曾被控制的传染病有死灰复燃之势,而且不断有新传染病出现。据不完全统计,全球发现的32种新传染病有一半以上已经在我国出现。2002年11月中旬在广东开始出现的“传染性非典型肺炎”(SARS)就是不能忘记的一例。有些新出现的传染病,如埃博拉出血热、马尔堡出血热、拉沙热等都是目前无法治疗的烈性传染病,一旦传入我国后果不堪设想。凡此种种,我们必须加强生物防护能力的建设,提高实验室研究能力。

4. 是动物防疫的需要 面临新的国际政治、经济和军事环境,生物威胁已经不仅局限于生物(战)恐怖,还包括生物事故、生物灾难、新发传染病、动物疫病,对国家安全、社会稳定、人民健康、经济发展带来巨大威胁。2001年欧洲再度暴发的疯牛病、口蹄疫和2004年亚洲高致病禽流感震动了世界,造成严重经济损失。目前畜牧业已成为我国农村经济的重要组成部分,其产值占农业总收入比重已超过30%。但我国动物防疫形势不容乐观,动物疫病每年造成200亿元的直接损失和300亿元的间接损失,成为畜牧业发展的瓶颈。更为严重的是,已有的和新发的人畜共患病一旦传播给人,造成流行,后果更不堪设想。

5. 是出入境检验检疫的需要 我国改革开放以来,经济稳步快速发展,国际地位不断提高,国际往来日益频繁,进出口额不断扩大,出入境中的生物危险的防护面临新的挑战。一方面要完善规章制度加强管理,另一方面更要提高各种生物危害的侦察能力、实验室的检测能力,特别是要加强对具有潜在威胁、国内没有的和未知的病原微生物的检验工作。

6. 是医院感染控制的需要 在全球,医院感染已经成为医院的生死存亡的大