

病原微生物实验室 生物安全培训指南

主审 王 宇

主编 高 福 王子军



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

病原微生物实验室 生物安全培训指南

主 审 王 宇

主 编 高 福 王子军

副主编 魏 强 李 晶



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培训指南 / 高福, 王子军主编. — 北京: 人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-19891-2

I. ①病… II. ①高… ②王… III. ①病原微生物 - 实验室管理 - 安全培训 - 指南 IV. ① R37-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 019998 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

病原微生物实验室生物安全培训指南

主 编: 高 福 王子军

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 6.5

字 数: 168 千字

版 次: 2015 年 3 月第 1 版 2015 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-19891-2/R · 19892

定 价: 25.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

编 委(按姓氏拼音排序)

- 曹吉生 中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所
高 福 中国疾病预防控制中心
顾 华 浙江省疾病预防控制中心
贾晓娟 中国科学院微生物研究所
姜孟楠 中国疾病预防控制中心
江永忠 湖北省疾病预防控制中心
李 晶 中国疾病预防控制中心
李思思 中国疾病预防控制中心
李新武 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所
李振军 中国疾病预防控制中心传染病预防控制所
刘 波 中国疾病预防控制中心
刘晓宇 中国疾病预防控制中心
陆 兵 军事医学科学院
吕 京 中国合格评定国家认可委员会
秦 俊 湖北省疾病预防控制中心
王 岍 吉林省疾病预防控制中心
王贵杰 军事医学科学院
王子军 中国疾病预防控制中心
魏 强 中国疾病预防控制中心
魏 强 中国医学科学院实验动物研究所
翁景清 浙江省疾病预防控制中心
杨姣兰 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所
于学东 军事医学科学院

编 委

赵赤鸿 中国疾病预防控制中心
赵四清 军事医学科学院
朱以萍 中国科学院微生物研究所

前 言

自 2004 年国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》及其配套国家标准和法规实施以来,我国各级卫生行政主管部门,疾控、科研、高校、医疗机构等单位进行了大量实验室生物安全培训,并积累了一定基础和经验。从十年来的工作开展情况来看,在取得进展的同时,我国与人体健康有关的实验室生物安全培训工作还存在着一些问题,因缺少培训大纲、指南性资料,培训班课程设置上随意性较大,培训内容、考核要求不规范,对不同人员培训的针对性、层次性不强,培训效果难以保证。

为指导和规范我国与人体健康有关的实验室生物安全培训,在充分论证和广泛征求意见的基础上,中国疾病预防控制中心于 2013 年初组织中国科学院、中国合格评定国家认可中心、军事医学科学院、复旦大学、中山大学和部分省(区、市)疾控中心等国内实验室生物安全领域权威专家开始编写《病原微生物实验室生物安全培训指南》(以下简称“指南”)。编写过程中,在分析我国实验室生物安全培训开展情况和做法的基础上,重点参考了美国疾控中心与公共卫生实验室协会《生物安全实验室能力指南》(Guideline for Biosafety Laboratory Competency)和欧洲标准化委员会工作组协议《生物安全专业人员能力》(Biosafety Professional Competence, CWA 16335)两个国际实验室生物安全专业人员能力要求的技术规范。

指南在区分培训层次和类别的前提下,对与人体健康有关的实验室生物安全培训内容、形式、课时、考核要点等方面提出

要求。本书的使用者包括各级卫生计生行政主管部门、实验室设立单位、实验室以及实验室生物安全相关工作人员。本书也可作为评价和考核实验室工作人员能力的参考依据。

本书出版发行得到卫生行业科研专项“新时期我国实验室生物安全关键问题及其对策研究”(201302006)课题的支持,同时得到国家卫生计生委科教司领导和国内实验室生物安全领域权威专家武桂珍、韩俊、翟培军、王荣、李劲松、刘灿辉、贺雄、陈丽娟、瞿涤、朱昌平的大力支持和关心,在此一并表示衷心感谢。

由于国内外还未见类似的实验室生物安全培训指南性指导资料,同时鉴于我国实验室生物安全相关工作开展时间和编者水平有限,本书不足和疏漏之处在所难免,还望广大读者和使用者批评指正,以便在今后再版过程中予以修订,不断完善。

编者

2014 年 12 月

使用说明

培训是做好实验室生物安全工作的重要抓手和内容之一。通过培训,使从事病原微生物相关实验活动的实验室工作人员形成实验室生物安全意识,获得实验室生物安全相关知识和技能,具备一名传染病防控专业人员的基本素质,才能真正确保实验室工作人员在从事传染病防控和科研工作的同时,有能力保障自身安全、环境安全以及社会人群安全。另一方面,一支训练有素、具有高度职业精神的传染病防控专业队伍,必将大大增强社会公众、各相关管理部门对生物安全实验室,特别是高等级生物安全实验室运行的信心,对我国传染病防控工作的顺利开展也必将产生积极影响。

一、实验室生物安全培训工作的重要意义

近年来,随着传染病防控和科研工作量的逐渐加大,以及应对生物恐怖工作的需要,大量高等级生物安全实验室陆续建设并投入使用,确保生物安全实验室安全运行,不出现重大事故,已成为保障公共卫生安全乃至国家安全的一个重要环节和内容,是国家和社会的一个关注焦点。生物安全实验室数量的猛增,相应所需的实验室主管、工作人员、维护人员等各类人员数量也在不断增加。世界卫生组织《实验室生物安全手册》指出,有效的实验室生物安全实践是实验室生物安全的根本,实验室工作人员所应具备的职业能力素质和责任心是决定实验室生物安全的重要基础。健全的机构制度和精良的设施设备固然重要,但确保实验室生物安全关键还在于人。人为失误仍是造成

实验室意外或实验室获得性感染的重要因素,随着传染病防控工作工作人员数量的增多,出现实验室意外情况,甚至泄漏的可能性也将不断增大。因此,如何在快速发展的传染病防控工作进程中确保越来越多的传染病防控科研人员有足够的生物安全知识和技能开展科研工作,确保实验室生物安全,其根本就是要不断加强培训,并以规范科学的方式进行。

二、制定指南的必要性

近年来我国生物安全实验室设施设备等硬件条件得到了较大程度的改善,但相对硬件条件的变化,实验室管理水平、人员能力、生物安全意识、技术培训等软件水平还较为薄弱,实验室生物安全工作人员能力和人才队伍建设急需加强。在培训方面,尽管我国在实验室生物安全培训方面做了上述大量基础工作,并取得了较大进展,但同时也看到,由于我国实验室生物安全培训工作起步较晚,且各地各单位实施情况不同、发展水平不齐,因此,培训工作难免存在一些问题和不足。

目前我国各类实验室生物安全培训教材很多,甚至包括了一些规划教材,但由于缺乏统一明确的教学大纲和课程设置要求,每本材料在使用对象、编写思路、章节设置上不尽相同,因而知识点数量不一、内容介绍上深浅不一,数量虽多,但相对较为混乱,给使用者带来困惑。同时,各地在举办培训班时,课程设置较为随意,培训内容不固定,多数以授课教师准备为主,讲多讲少、讲深讲浅由授课教师决定,使学员获得的信息量和知识点存在差异。此外,培训后应该达到什么要求还未统一规定,培训了,但效果如何,是否达到了相应的能力要求尚无追踪评价机制。

因此,规范培训内容和形式、理顺培训机制、明确培训的组织 and 实施,各司其职、分工合作,相互补充,不断更新改进培训模式,逐步建立起我国实验室生物安全培训专业队伍,应是继续做好我国实验室生物安全工作的重要基石,唯有如此,才能真正夯实实验室生物安全工作基础,切实保障生物安全实验室的安全,



才能真正服务于传染病防控工作,服务于人民健康这个根本。

三、指南的有关说明

本指南共分六篇,包括理论和实际操作内容两大部分。在章节设置的过程中,本书以风险识别、风险评估、风险控制为过程的风险管理作为编写设计路线,将实验室生物安全相关知识和技能贯穿于风险管理的各个过程之中,并与风险管理的各个环节连接起来,使实验室工作人员从风险管理的角度出发来掌握实验室生物安全相关知识,提高技能。

在每一篇章的结构构成上,基本内容包括培训内容和培训要求两方面,对实验室生物安全培训提出规范要求。同时,指南中列出了推荐参考教材目录,分为必读和拓展两类。

鉴于实验室工作人员所从事实验室生物安全相关工作的时间、经验、能力以及职责的不同,本指南将培训层次区分为初级、中级和高级培训。

初级培训是指实验室生物安全的基础培训,应了解实验室生物安全所有相关知识(培训内容),适用于实验室生物安全所有相关人员的各方向、各领域的基础培训。

中级培训是指在初级培训的基础上,适用于实验室生物安全不同岗位(实验室管理、设施设备维护、实验操作)的专业培训,使不同岗位人员掌握所在岗位所需的专业知识和技能。

高级培训是指针对生物安全实验室主任、培训师资和实验室生物安全领域专家参加的由国家级单位或学会组织的高级培训。

在同一知识点要求中,有了解、熟悉和掌握三个层次,对包括实验室管理、实验室技术、实验室维护等不同人员提出对不同知识点的要求,使培训具有针对性、层次性,同时以课堂理论教学、手把手培训、工作过程中带教等不同培训形式相结合,以达到不同的目标。

编者

2014年12月

目 录

第一篇 概 论

第一章 实验室生物安全的历史与发展	2
第一节 实验室生物安全的历史	2
第二节 实验室生物安全基本原理	3
第三节 实验室生物安全的发展现状	4
第二章 实验室获得性感染	7
第一节 实验室获得性感染	7
第二节 实验室获得性感染途径与原因分析	9
第三章 实验室生物安全管理相关法律法规、标准、 规范和指南	12
第一节 国际组织实验室生物安全标准和指南	12
第二节 美欧等国外实验室生物安全指南与法规	14
第三节 我国实验室生物安全法律法规、标准、 规范与指南	16

第二篇 风险评估与控制

第一章 总则	20
第一节 基本概念	20
第二节 风险评估	21
第三节 风险控制	24
第四节 风险评估报告	26



目 录

第二章 生物性风险评估与控制	30
第一节 基本概念	30
第二节 生物风险评估	31
第三节 风险控制	36
第三章 理化性风险评估与控制	39
第一节 基本概念	39
第二节 风险评估	40
第三节 风险控制	43
第四章 放射性风险评估与控制	45
第一节 基本概念	45
第二节 风险评估	46
第三节 风险控制	49
第五章 动物实验活动的风险评估及风险控制	52
第一节 基本概念	52
第二节 风险评估	53
第三节 风险控制	56

第三篇 实验室生物安全管理

第一章 实验室生物安全管理体系	62
第一节 实验室生物安全管理体系的组成和建立	62
第二节 实验室生物安全管理体系文件的编制	64
第三节 实验室生物安全管理体系的运行	66
第二章 生物安全实验室人员管理	70
第一节 人员培训	70
第二节 人员准入	72
第三节 人员健康监测	74
第四节 暴露事件后人员监测及就医	75
第五节 人员能力评价	76
第三章 材料管理	79
第一节 实验材料管理	79



第二节	病原微生物菌(毒)种和样本管理	80
第三节	化学品管理	82
第四节	实验动物管理	85
第四章	实验活动管理	89
第一节	实验活动申请和审批	89
第二节	实验活动实施	91
第三节	实验活动监督管理	92
第五章	标识管理	94
第一节	标识的分类	94
第二节	标识的使用	96
第三节	标识的审查与维护	97
第六章	生物安保	99
第一节	基本要求	99
第二节	菌(毒)种和样本的保存、使用、运输安保	101
第三节	人员的审核与管理	102

第四篇 生物安全实验室设施设备

第一章	实验室安全防护设施	106
第一节	设施要求	106
第二节	自控与报警系统	109
第三节	通风空调系统	110
第四节	动力与照明系统	111
第五节	给排水与供气系统	112
第六节	人流物流进出系统	113
第七节	通讯系统	114
第二章	生物安全实验室设备	116
第一节	生物安全柜	116
第二节	负压排风柜	118
第三节	动物隔离饲养设备	119
第四节	换笼机	120



第五节 压力蒸汽灭菌器	121
第六节 气体消毒设备	122
第三章 个体防护装备	125
第一节 个体防护装备概况	125
第二节 实验室个体防护装备要求	127
第四章 消毒灭菌和废物处置	130
第一节 消毒灭菌的基本概念	130
第二节 实验室常用消毒灭菌方法	132
第三节 实验室环境和设备消毒灭菌方法	133
第四节 实验室感染性废物的处置原则和要求	135

第五篇 应急预案与处置

第一章 应急预案	138
第一节 概述	138
第二节 应急预案的编制	140
第二章 应急响应	142
第一节 应急准备	142
第二节 意外事件的演练	144
第三节 应急预案启动与响应	146
第三章 应急处置	149
第一节 常见意外事件的应急处置	149
第二节 自然灾害相关事件应急处置	152

第六篇 实验室生物安全操作技术规范

第一章 良好的实验室操作规范	156
第二章 个人防护装备的安全操作	159
第三章 实验仪器设备的安全操作	162
第四章 感染性样本的安全操作	166
第五章 实验室消毒的安全操作和实验废物的安全处置	169



第一节	实验室消毒的安全操作.....	169
第二节	实验废物的安全处置.....	171
第六章	实验室安全操作技术的综合演练.....	174
第七章	动物实验的安全操作.....	177
第一节	实验动物饲养技术.....	177
第二节	实验动物和动物实验的安全操作.....	179
第三节	实验动物的抓取与固定.....	181
第四节	实验动物的给药途径和方法.....	182
第五节	实验动物的样本采集.....	184
第六节	实验动物的处死.....	186
第七节	废物和尸体的处理.....	187
第八节	含有感染性材料的动物实验操作.....	189
参考文献		191



第一篇

概 论



本篇概述

实验室生物安全的历史与发展、实验室生物安全基本概念与原则、实验室获得性感染流行病学以及实验室生物安全法规与标准。

第一章

实验室生物安全的历史与发展

本章概述

生物安全的历史及发展以及国际组织、专业协会等机构。

第一节 实验室生物安全的历史

【培训内容】

一、实验室生物安全的历史

1. 萌芽期(1826~1949 年)
2. 形成期(1949~1983 年)
3. 成熟期(1984~2004 年)
4. 繁荣期(2004 年至今)

二、实验室生物安全相关概念

1. 实验室生物安全
2. 实验室生物安全保障

【培训要求】

一、初级培训

1. 培训目标:了解实验室生物安全的历史和概念。
2. 课时要求:20 分钟。
3. 培训模式:理论课。