

生物安全选集 I : 实验室设计解析

Anthology of Biosafety I.
Perspectives on Laboratory Design

Jonathan Y. Richmond 博士 主编



中国动物疫病预防控制中心 组译
中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

 中国农业出版社

生物安全选集I:

实验室设计解析

Anthology of Biosafety I.
Perspectives on Laboratory Design

Jonathan Y. Richmond 博士 主编



中国动物疫病预防控制中心

中国农业科学院哈尔滨兽医研究所

组译

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

生物安全选集. 1, 实验室设计解析 / 中国动物疫病
预防控制中心, 中国农业科学院哈尔滨兽医研究所组译
. —北京: 中国农业出版社, 2014. 11

ISBN 978-7-109-19692-6

I. ①生… II. ①中…②中… III. ①生物工程—安
全技术②生物学—实验室—设计 IV. ①Q81②Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 242275 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区麦子店街 18 号楼)

(邮政编码 100125)

责任编辑 李文宾

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行
2014 年 12 月第 1 版 2014 年 12 月北京第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 13.75

字数: 300 千字

定价: 100.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

版 权 声 明

生物安全选集 I:

保留所有权利。《生物安全选集 I: 实验室设计解析》翻译成中文是得到美国生物安全协会 (ABSA) 的授权许可, 1999 年版权。

Anthology I

All rights reserved. Anthology of Biosafety I: Perspectives on Laboratory Design book translated into Chinese with permission from the American Biological Safety Association (ABSA), Mundelein, Illinois, USA. Copyright © 1999.

《生物安全选集 I：实验室设计解析》

译者名单

主 译：李文京 吴东来

副主译：颜起斌 董昕欣 王明忠

主 校：关云涛

副主校：王传彬 邴国霞 张劭侯 刘 伟

参译人员：王庆波 宋 琰 王志刚 刘俞君 张 昕

付 雯 张淼洁 刘兴国 张银田 杨龙波

译者单位

- | | |
|-----|-----------------|
| 李文京 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 吴东来 | 中国农业科学院哈尔滨兽医研究所 |
| 颜起斌 | 农业部兽医局 |
| 董昕欣 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 王明忠 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 关云涛 | 中国农业科学院哈尔滨兽医研究所 |
| 王传彬 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 邴国霞 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 张邵侯 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 刘 伟 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 王庆波 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 宋 琰 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 王志刚 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 刘俞君 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 张 昕 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 付 雯 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 张淼洁 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 刘兴国 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 张银田 | 中国动物疫病预防控制中心 |
| 杨龙波 | 中国动物疫病预防控制中心 |

译 者 的 话

借助农业国际交流《禁止生物武器公约》项目的支持，中国动物疫病预防控制中心从美国生物安全协会引进了《生物安全选集 I：实验室设计解析》一书，并取得了该书中文翻译和发行的授权。

《生物安全选集 I：实验室设计解析》一书共十六章，精选汇编了十六篇与生物安全实验室设计有关的专著，提供了许多高级别生物安全实验室建设的案例与对案例的分析和论述，对于我国生物安全实验室设计与建设具有重要的借鉴和指导意义。该书的主要内容均围绕各级别生物安全实验室设计展开，主要包括：生物安全实验室初级防护与次级防护，BSL-2、BSL-3 和 BSL-4 实验室的设计与建造，小动物和大动物研究设施建设与管理以及废弃物管理等。

该书适用于从事生物安全实验室和动物生物安全实验室的设计、建造、研究、管理的人员与从事病原微生物研究的科研人员，同时也可作为研究生教学科普用书。

译者严格按照原著进行翻译，由于水平和经验有限，书中难免有错漏之处，恳请同仁和广大读者批评指正。

生物安全选集 I:

实验室设计解析

Anthology of Biosafety I.

Perspectives on Laboratory Design

Jonathan Y. Richmond 博士 主编

美国生物安全协会

American Biological Safety Association

1202 Allanson Road

Mundelein, IL 60060 - 3808

847 - 949 - 1517

Fax 847 - 566 - 4580

序

美国生物安全协会 (the American Biological Safety Association, ABSA) 成立于 20 世纪 80 年代, 它是人们不断重视实验室安全操作传染性微生物和重组分子的结果。ABSA 致力于提高生物安全意识, 防止由生物危害带来的职业伤害和环境影响。

ABSA 的目标是:

1. 通过有效的交流提高专业人员和公众的生物安全意识。
2. 参与生物安全标准、指南和规章的制定。
3. 将 ABSA 建成公认的生物安全科学专家提供机构。
4. 通过教育、科研和职业培训, 推动生物安全成为科学工作的准则。
5. 制定和修订生物安全专业标准。

为了达到这些目标, ABSA 每年组织生物安全学会和各类生物安全研讨会, 面向其成员出版季度简报, 出版美国生物安全协会杂志 (the Journal of the American Biological Safety Association, JABSA)。ABSA 还提供生物安全专业资格注册和认证。

本书是实现这些目标的工作延续。在过去的十年间, 设计和建造新的临床、研究和生物医学实验室的需求不断增长, 其中许多实验室需要有生物安全防护。在多年以前, 当完成美国公共卫生协会的出版物——现代微生物/生物医学实验室设计: 实验室设计工艺和技术 (1998) 后, 人们有兴趣编写更多的资料, 并且这种兴趣日益明显。通过与疾病预防控制中心协作, ASBA 主办了全国生物安全研讨会: 生物防护合理性基础, 1998 年出版了会议资料汇编。

这些资料的成功出版, 以及持续需求更多的详细资料, 鼓励 ABSA 支持编写了这个文选, 其中许多作者是 ABSA 成员, 他们都对生物安全领域有着浓厚的兴趣。我衷心感谢各位撰写那些深刻理解的知识。

Jonathan

亚特兰大, 1999 年

编写人员

Dr. Carlton Allen
Principal Scientist
Lockheed Martin Space Mission Systems
and Services
2400 NASA Road 1, C23
Houston, TX 77058

Ms. Judith H. Allton
Principal Scientist
Lockheed Martin Space Mission Systems
and Services
2400 NASA Road 1, C23
Houston, TX 77058

Dr. Roger Broderson
Director, Animal Care and Use Program
608 Boyle Graduate Studies
The University of Georgia
Athens, GA 30602-5933

Mr. Kent Brown
Lord, Aeck & Sargent
#300, 400 Colony Square
1201 Peachtree Street, NE
Atlanta, GA 30361

Mr. Chip Bullock
HOK Architects
303 Peachtree Street #2960
Atlanta, GA 30308

Dr. Mary L. Cipdano
Abbott Laboratodes D-03B4 APIA-1

100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-3500

Mr. Jon T. Crane
HOK Architects
303 Peachtree Street #2960
Atlanta, GA 30308

Dr. A. J. Della-Porta
Australian Animal Health Laboratory
PO Bag 34 Geelong, Victoria
Australia 3220

Mr. Ben Elliott
Lord, Aeck & Sargent
#300, 400 Colony Square
1201 Peachtree Street, NE
Atlanta, GA 30361

Mr. Dan Ghidoni
The Baker Company
Airport Road, PO Drawer E
Sanford, ME 04073

Dr. Richard Henkel
Center for Viral Immunology,
Department of Biology
Georgia State University
Atlanta GA 30303

Dr. Jack R. Hessler
20917 Sunnycres Road
Laytonsville, MD 20882-1248

Dr. Julia Hilliard, Professor of Biology
Georgia Research Alliance Eminent
Scholar of Molecular
Biotechnology
Center for Viral Immunology,
Department of Biology
Georgia State University
Atlanta GA 30303

Dr. Debra L. Hunt
Occupational & Environmental Safety
DUMC Box 3149
Durham, NC 27710

Dr. Jack A. Kelly
SW Foundation Biomedical Research
PO Box 760549
San Antonio, TX 78245-0549

Dr. Christopher King
Director of Animal Resources
205 College of Veterinary Medicine
The University of Georgia
Athens, GA 30602-7381

Mr. Larry Lord
Lord, Aeck & Sargent
300, 400 Colony Square
1201 Peachtree Street, NE
Atlanta, GA 30361

Ms. Sara Lorenzen
Lord, Aeck & Sargent
300, 400 Colony Square
1201 Peachtree Street, NE

Atlanta, GA 30361

Dr. Keith Murray, Director
National Animal Disease Center
US Department of Agriculture
Agricultural Research Service
Ames, IA 50010

Dr. Fred Quimby
College of Veterinary Medicine
Center for Research Animal Resources
Cornell University
Ithaca, NY 14853-6401

Dr. Margaret Race
Principal investigator
SETI Institute
2035 Landings Drive
Mountain View, CA 94043

Dr. Jonathan Y. Richmond
Office of Health and Safety
Centers for Disease Control
and Prevention
1600 Clifton Road, F05
Atlanta, GA 30333

Mr. James Riley
HOK Architects
303 Peachtree Street #2960
Atlanta, GA 30308

Mr. Jeff Schantz
Lord, Aeck & Sargent
300, 400 Colony Square
1201 Peachtree Street, NE

Atlanta, GA 30361

Ms. Margaret Serrato

Lord, Aeck & Sargent

#300, 400 Colony Square

1201 Peachtree Street, NE

Atlanta, GA 30361

Dr. David Stuart

The Baker Company

Airport Road, PO Drawer E

Sanford, ME 04073

Mr. Gary Urbanowitz

Doucet & Mainka, PC

1200 Brown Street, 4th Floor

Peekskitl, NY 10566

目 录

序

编写人员

第一章 生物安全管理	1
第二章 管理/设施设计的注意事项	18
第三章 初级防护	33
第四章 二级防护中暖通空调 (HVAC) 的注意事项	46
第五章 开放式 BSL-2 实验室: 规划和使用的最佳准则	54
第六章 BSL-2 和 BSL-3 实验室设施指南	74
第七章 生物安全三级实验室的设计	83
第八章 建设安全防护水平最高的实验室	91
第九章 BSL-4 实验室设计	101
第十章 III 级生物安全柜在实现 BSL-4 防护中的作用	111
第十一章 地球外样本防护设计概念	120
第十二章 大型设施设计中的生物安全考虑	132
第十三章 小型动物研究设施和设备	141
第十四章 小动物研究设施管理	160
第十五章 大动物研究设施	170
第十六章 废弃物管理事项	188

第一章 生物安全管理

AJ Della-Porta 和 PK Murray

摘 要

公众对新发生疫病的关注程度不断增强，促使确保微生物研究机构的生物安全成为管理者最优先考虑的事情。尽管关键是要严格维护设施及安全设备，但工作人员的生物安全素养和专业知识也十分重要。保障生物安全是每个人最基本的职责：这不仅仅是生物安全专家和管理人员的责任。

本章对 CSIRO 澳大利亚动物健康实验室 (AAHL) 的结构进行了简要描述，AAHL 是主要开展动物疾病和人畜共患病工作的国家级生物安全 4 级设施。本章对近几年出现的两个重要的生物安全事件进行了探讨，因为这两个事件对于在这个设施内如何进行生物安全管理有着深刻影响。其中一个 1987 年的新城疫 (ND) 事件，一名技术人员在意外暴露于新城疫病毒 (NDV) 后出现了结膜炎，此事件导致公众对 AAHL 的生物安全工作产生了严重的负面印象，但这也促使生物安全工作得到了极大的提高。第二个事件是 1994 年发生在澳大利亚昆士兰州的一种新的人畜共患病，病原是亨德拉病毒 (马麻疹病毒)，对马和人具有致死性。在生物安全 4 级条件下对操作这个病毒的要求十分烦琐，本章具体讨论了此项工作的经验。

作为 NDV 事件的结果，针对动物病原建立了全面的风险分类系统，对标准操作程序进行了全面的备案管理并彻底执行，建立了针对工作人员的隔离检疫程序和医学指导，加强了信息沟通和事故报告体系。为了在动物体上操作生物安全 4 级病原体，在管理方面提倡严格的设施设备物理检查、对开展生物安全 4 级培训的机构及操作人员资质进行正式审批、用严格的实验设计方案来减少意外的干扰、实行正式的责任制和问责制。

总体来看，生物安全管理需要高层管理者做出明确、严格的承诺，如果设立一个有效的外部审查小组，将在很大程度上促进此项工作。在已经具有有效的事故报告和审查制度的情况下，实验室会议上对生物安全问题进行积极讨论也是很重要的，可借以维持生物安全意识。将标准操作手册进行明确备份是至关重要的，但更重要的是，形成生物安全第一的员工文化具有难以估量的价值。

简介

随着对新疾病认识程度的增加,以及对科学家所肩负的责任寄予更大期望,研究机构的生物安全应当予以保障。在这种氛围下,必须将生物安全作为微生物实验室管理的首要任务,因此必须积极推行良好的方针和程序。必须控制并最小化传染性病原体从防护设施逃逸的风险或设施内人员意外感染的风险。当很明显将会发生意外的情况时,工作人员必须毫无隐瞒地迅速报告,处置方案应正确有效,以确保工作人员的安全,并确保该病原体得到正确控制。除了真正的风险之外,甚至是不安全的感觉也可能具有严重破坏性,所以这这也是一个风险因素,必须加以认真管理,使公众能够放心。

当对一个“新”病毒和新发病的认识和焦虑程度升高的时候,公众完全有权期望得到保护。在这种氛围下,微生物实验室管理必须将生物安全作为首要任务,必须积极推动有关此项工作的政策和程序的开展。

在几个重要方面,生物防护设施不同于传统的研究型实验室,其中之一是要求工作人员必须严格遵守经过完整备案的工作程序。实验室科研人员都必须完全熟悉微生物安全 and 安全措施;后勤支持工作人员应充分认识到其工作对微生物安全和防护所产生的潜在后果;管理层必须对制定有效的政策和程序等承担重要责任。但主观设想工作人员能够阅读全部文件是很危险的,通常这些文件冗长而细致。因此,有必要对工作人员进行足够的培训,使之达到他们所从事工作所需的生物安全水平,包括能够执行应急程序。工作人员、安全官以及各级管理者之间的交流和探讨对于优化防护工作是至关重要的。

在实践中,生物防护最重要的方面不是实验室的物理建筑、安全设备或作业程序,而是工作人员。尤为重要是工作人员的生物安全理念,以及他们在安全问题上的坦率沟通。许多事件的发生就是因为疏于沟通,或者一线管理者作为在高级别生物防护条件下工作的团队的一部分,没有认识到自己的责任。一般认为,如果你有正确的实验室设计,合适的设备和生物安全小组,生物防护工作将正常运行。然而,这一假设的问题是,工作人员常常会在需要他们参与确保事情安全进行的时候打了折扣。所以,微生物安全是每个人的首要责任,它不只是生物安全小组或管理者的责任。

AAHL 是一个高安全级别的兽医实验室,从事家畜外来传染病工作。它包含了生物防护二级、三级和四级设施。从 1985 年投入使用以来一直运转了 13 年,不仅研究动物疾病,还包括人畜共患和新出现的疾病,例如亨德拉病毒(马麻疹病毒)、澳大利亚蝙蝠狂犬病病毒和梅那哥(Menangle)病毒(猪副黏病毒)。20 世纪 80 年代初曾有过激烈争论,许多高调的批评质疑是否应该开设该实验室,它是否能够安全地处理外来动物病原体。1983 年,澳大利亚政府成立了一个专家委员会以决定该实验室是否有必要。他们得出结论认为,该实验室的作用是必不可少的,但在那时它不应开展有关口蹄疫活病毒的工作(Fenner 等,1984)。

在本章中，我们从物理、结构和程序等主要方面，简略地概述 AAHL 的微生物安全概况，然后又论述两个对我们生物安全管理产生过深刻影响的事件。

AAHL 防护工作概述

物理学生物防护的一般原则，包括在一个密封的建筑内，气密房间按照不同空气压力分区，当门被打开时，空气始终流向压力较低的区域（表 1-1）。因此，AAHL 是按照盒中盒原则建设的，采用 4 个依次降低的空气负压梯度（图 1-1）。较危险的工作在位于建筑物的防护区域的最内层最安全的实验室中进行，那里的空气压力最低（图 1-2）。如果 AAHL 的物理结构有任何泄漏，则泄漏会从低风险区进入到高风险区，从而有效地防止微生物向外界逃逸。

如同疾病在植物或动物种群中的扩散，生物防护的基本目的是隔离可能的感染源，控制其可能蔓延的途径，积极迅速地净化污染场所。实验室初级防护屏障是那些用来将微生物危害与工作人员和开放环境相隔离的设施。防护服（包括手套）是最简单的初级屏障，具有类似功能的其他设备是生物安全柜，它用于捕捉和控制含有有害病原体的气溶胶，从而使工作安全地进行。AAHL 拥有大约 60 多个多种类型的生物安全柜，在处理外来和人畜共患疾病病原体时，强制要求人员使用这些设备（同时穿长外套和戴手套）。

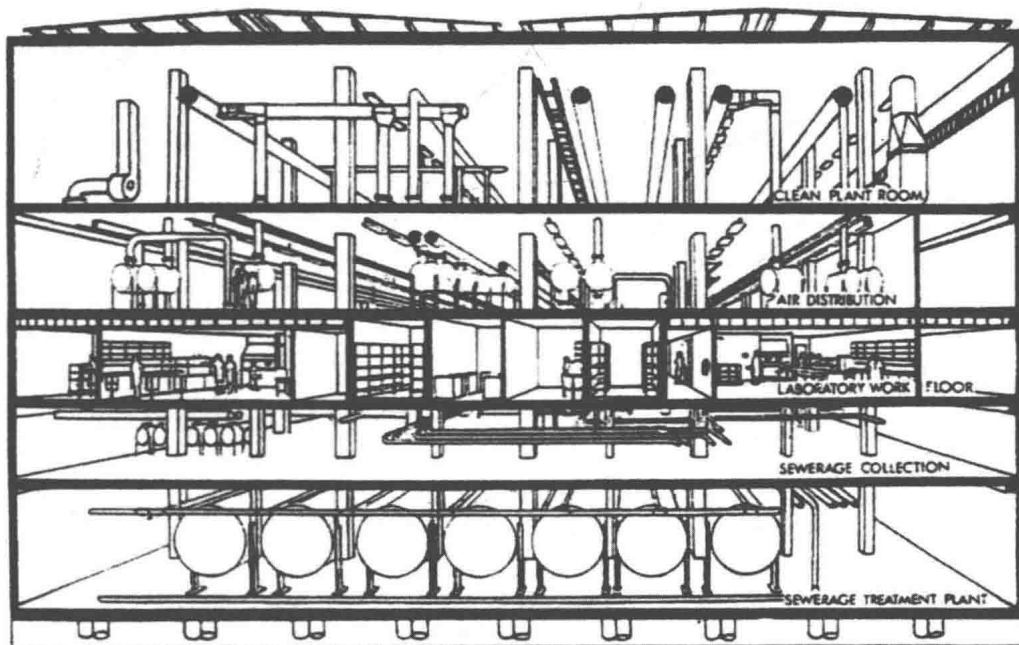


图 1-1 AAHL 实验室大楼结构的剖面示意图（最顶层是空气分配层，位于防护区域之外。其他四层位于防护区域内，相对于外界处于负压状态。上面的第二层是空气过滤层，设置 HEPA 过滤器，用于过滤进入和排出的气体。中间层是工作层，实验室和动物房位于此处。下面一层是污水收集层，最底层是污水热处理层）

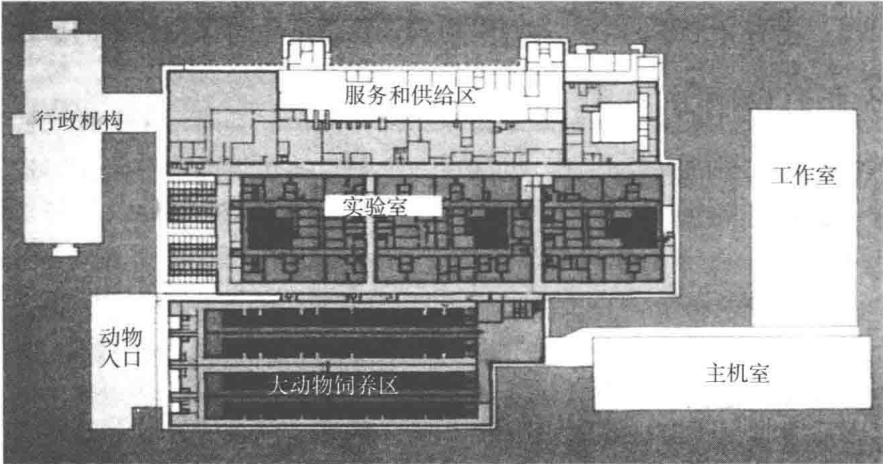


图 1-2 生物安全实验室的主要工作层（中间层）平面示意图以及其他建筑物的轮廓（中间部分标出了三个实验室单元，填涂了深色的表示最低空气压力。这三个单元的中部包含 BL-4 实验室。左手边的位置是主诊断单元，包含一系列分离培养室，右手边包含一个特殊的 PCR 隔离单元。下面的区域是四排大动物房，最里面的那排包括两个 BL-4 大动物房。在本层规划图的上方部分是各种服务设施，例如储藏、餐厅和洗衣室）

在进行外来病试验时，强制要求操作人员使用生物安全柜以隔离传染性材料，配合使用防护手套和防护服，可以确保绝大多数工作人员不会与有害病原体真正发生身体接触。这些措施与处理生物安全三级病原的要求一致（澳大利亚/新西兰标准，1995；CDC/NIH，1993），因此，微生物学防护区域内的总体试验环境可称为无病原体隐患，仅仅进入建筑内部是没有危险的。

表 1-1 微生物学防护：需要解决的问题

防 护	问 题
物理防护	负压（盒中盒）
	空气过滤
	污水处理
生物防护	生物安全柜
	实验服
	手套
	呼吸防护
操作程序	良好实验室操作
	综合防范
	锐器使用
	气溶胶防护

处理感染动物应限定在单独、密封的动物房中进行。在这种房间里，工作人员可能接触到传染性病原体，但防护服和淋浴程序能够确保生物安全。处理人畜共患