

# 生物安全选集VIII： 生物安全防护进展

**Anthology of Biosafety VIII.  
Evolving Issues in Containment**

Jonathan Y. Richmond 博士 主编  
Jairo Betancourt 副主编



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VIII:

# 生物安全防护进展

Anthology of Biosafety VIII.  
Evolving Issues in Containment

Jonathan Y. Richmond 博士 主编

Jairo Betancourt 副主编



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

## 图书在版编目 (CIP) 数据

生物安全选集 . 8, 生物安全防护进展/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, 2018. 3

ISBN 978-7-109-22042-3

I. ①生… II. ①中…②中… III. ①生物工程—安全技术②生物工程—安全防护 IV. ①Q81

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 196328 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 冀 刚

---

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2018 年 3 月第 1 版 2018 年 3 月北京第 1 次印刷

---

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 9.5

字数: 230 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Ⅷ：

保留所有权利。《生物安全选集Ⅷ：生物安全防护进展》翻译成中文是得到美国生物安全协会（ABSA）的授权许可，2005年版权。

Anthology Ⅷ

All rights reserved. Anthology of Biosafety Ⅷ: Evolving Issues in Containment book translated into Chinese with permission from the American Biological Safety Association (ABSA), Mundelein, Illinois, USA. Copyright © 2005.

# 《生物安全选集Ⅷ：生物安全防护进展》

## 译者名单

主 译：李文京 刘 伟\*

副主译：唐 波 赵晓丹 刘兴国 刘 伟

主 校：赵启祖 吴东来

副主校：徐建生 周家华 王明忠

参译人员：邴国霞 董昕欣 张劭侯 王 赫 王志刚

洪 光 马 冲 魏 巍 张 昕 陈慧娟

任 禾 张晓昕 程侠卫 马偲洌 杨丙雅

---

\* 作者单位：中国动物疫病预防控制中心。

## 译者单位

- |     |                 |
|-----|-----------------|
| 赵晓丹 | 农业部兽医局          |
| 李文京 | 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    |
| 刘兴国 | 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    |
| 洪光  | 中国动物疫病预防控制中心    |
| 魏巍  | 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    |
| 董昕欣 | 中国动物疫病预防控制中心    |
| 张劭侯 | 中国动物疫病预防控制中心    |
| 王赫  | 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    |
| 张昕  | 中国动物疫病预防控制中心    |
| 马冲  | 中国动物疫病预防控制中心    |
| 任禾  | 中国动物疫病预防控制中心    |
| 陈慧娟 | 中国动物疫病预防控制中心    |
| 赵启祖 | 中国兽医药品监察所       |
| 吴东来 | 中国农业科学院哈尔滨兽医研究所 |
| 刘伟  | 中国农业出版社         |
| 徐建生 | 扬州大学            |
| 周家华 | 东南大学            |
| 唐波  | 南京大学            |
| 程侠卫 | 南京大学            |
| 马偲洌 | 南京大学            |
| 杨丙雅 | 南京大学            |
| 张晓昕 | 南京大学            |

## 译者的话

借助农业国际交流《禁止生物武器公约》履约项目的经费支持，中国疾病预防控制中心从美国生物安全协会（ABSA）引进了《生物安全选集Ⅷ：生物安全防护进展》一书，并取得了该书的中文翻译和发行授权。

《生物安全选集Ⅷ：生物安全防护进展》一书共九章，分别介绍了建立全球化统一的生物安全标准，生物防护中出现的新挑战：生物防护设施的发展，巴西建造生物安全三级实验室的经验，大规模生物制品生产的设计考虑：GMP与屏障协同作用，高级别防护的动物房设计问题，可移动、模式化的防护屏障设备，高级别防护实验室多种危险废物的管理，巴西病毒遗传多样化网络，可导致人海绵状脑病环境下的工作安全等内容。

本书适用于疾病预防控制系统、大专院校、科研院所、出入境检验检疫系统从事病原微生物研究工作的人员、实验室生物安全管理人员，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Ⅷ：**

**生物安全防护进展**



生物安全选集其他卷，由美国生物安全协会 Jonathan Y. Richmond 博士编写。

I. 实验室设计解析 (1999)

II. 设施设计注意事项 (2000)

III. 原理的应用 (2000)

IV. 公共卫生问题 (2001)

V. 生物安全四级实验室 (2002)

VI. 节肢动物传播疾病 (2003)

VII. 生物安全三级实验室

# 生物安全选集Ⅷ： 生物安全防护进展

Anthology of Biosafety Ⅷ.

Evolving Issues in Containment

**Jonathan Y. Richmond 博士 主编**

**Jairo Betancourt 副主编**

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

© 2005 版权由美国生物安全协会所有

美国生物安全协会

1202 Allanson Road

Mundelein, IL 60060-3808

847-949-1517

传真: 847-566-4580

执行董事 Edward J. Stygar, Jr.

美国生物安全协会出版委员会主办

美国国会图书馆目录编号: 99-60507

国际标准书号: 1-882147-69-3

版权声明: 未经版权所有者(美国生物安全协会)许可,不得擅自在检索系统中复制、储存,不得以任何形式或手段传阅,包括电子、录像、照片、记录或其他。版权所有 ABSA。

出版发行地: 美国

编辑: Karen D. Savage

封面设计: Richard Green

印刷: TK Graphics, Barrington, IL

字体: Arial

# 序

对于所有无论是从事理论研究还是主攻临床、生物技术和制药的微生物实验室来说，生物安全训练都有着极其重要的意义。它要求相关实验室人员不仅要了解生物安全的基本常识，还要将之融入实践和工作中，变成生活的一部分。

随着越来越多的生物安全实验室（BSL-3，BSL-3+，BSL-4，ABLS-3，ABLS-3-Ag，ABLS-4）在世界范围内兴起，训练有素且经验丰富的实验人员、动物医护人员和工程师等人才的匮乏引起了广泛关注。当然，在北美和欧洲良好的训练机遇已经越来越多，包括在一些实验室亲身实践积累经验的机会，甚至一些学习个人防护设备正确使用方法的机会。

为了确保熟练掌握那些高致病性病原体包括特殊病原体的安全操作，开展这种类型的培训是必须的。但是培训本身仅仅是一个开始，经验来源于长年累月的实践。除了实验人员，其他3类专业人群也需要相关的培训和经验。

实验室的管理者（或者其他人员）负责为建立这样一个生物安全环境而制订一系列政策以及提供必要的设备。硬件资源（资金、设备）以及软件资源（时间、人力、奖励）的供应从头到尾都由他们负责。管理者应能对可能的危险情况做出预判，并且具有正确处理危机的能力。他们需要对违反安全防护的后果、安全防护的级别以及日常审查的频度进行评估。

设备工程师负责防护实验室的日常维修维护，因此需要对生物安全有切实的理解。维护三级安全防护系统并不是特别的困难。关键是，它是一个严格一致的协同作用系统，不能间断。同时，也需要交流和团队合作（在不同的行业之中、实验人员以及生物安全人员之间）才能建设一个互信的工作环境。但是，目前只有极少经验丰富的工程师，并且缺乏针对这类人才的培训项目。

在生物安全教育的发展和维系过程中，另外一个关键是生物安全专业人员。美国生物安全协会和其他一些独立组织为那些有志于成为或已在岗的生物安全专业人员提供有意义的培训课程。然而，经验仍很重要，尤其当服务

于生物安全实验室时。如今，只有相对较少的完全合格的BSL-4生物安全人员，有过BSL-3工作经历的生物安全人员稍微多一些。但是，一大批生物安全实验室正在筹建或者已经开工建设。近期，美国国立卫生研究院（NIH）发起了一个高级培训项目，这对目前的状况应该有很大帮助。

全球对生物安全人员的需求量不断加大，尤其在发展中国家。新发行的世界卫生组织（WHO）《实验室生物安全手册》（第三版），也推动了生物安全培训的发展。考虑到实验室安全方面训练课程的紧缺，世界卫生组织生物安全计划（The WHO biosafety programme, BP）正在筹备一个生物安全的专业培训（Train-the-Trainer）项目。当天花病毒消灭以后，世界卫生大会要求BP继续对仍然拥有这种病毒的两个实验室进行例行检查。可以预见的是，当野生型脊髓灰质炎病毒消灭后，同样的，也会要求BP对所有实验室和疫苗生产企业进行审查。届时，会需要一大批合格的生物安全审查员。因此，所有研究高致病性病原体的WHO合作中心也会被审查，以确保其执行WHO生物安全标准，这也增加了对更多生物安全人员的需求。

在当今这个大家都认真关注谁在接触、操作和运输这些病原的时代，在合格的生物安全人员（他们真正了解这个任务，并且其他人也是知道的或者仅仅通过他们的委任书而了解）之间建立一个全球性的网络无疑是很明智的。随着我们的进步，会出现更多高要求、大规模的生物安全实验室，因此，我们必须共同努力来确保它们在一个生物安全环境中运行。

Jonathan  
Southport, NC

# 前 言

微生物的世界没有尽头，新的病原不断被发现。新技术的发展拓展了我们研究微生物分子结构、宿主应答和传输动力学的的能力，使我们可以通过对抗生素和疫苗药物等的研发达到控制疾病的目的。然而，药物滥用和利用生物技术改造自然（例如，基因工程）的潜在危害已经引起了公众的广泛关注。

美国的西尼罗河热、印度的瘟疫、赞比亚的埃博拉病毒、安哥拉的马尔堡病、亚洲的非典，这些都是高传染性疾病的例子，引起了公众和政府对人体易感性的关注。世界范围内的艾滋病感染、患者数目剧增的乙型肝炎和丙型肝炎以及克雅氏病（Creutzfeldt-Jakob disease, vCJD）相关未知的危害等长期未解决的问题也加剧了公众的恐惧感。所有这些突发事件引发了人们关于如何定性和定量微生物危害的争论以及基于危害方式的原则如何制定政策和实施措施的思考。要想解决当今和未来的微生物危害，最重要的一点是需要我们对危害有切实的科学认识。

因此，为确保这些病原被安全可靠地进行操作，对国家或组织权威机构的要求也越来越高。那些文件如《微生物和生物制药实验室的生物安全》（美国）、《实验室生物安全指导》（加拿大）、《基于病害的生物药物分类和防护分类》（英国）以及《实验室生物安全手册》（WHO）上的生物安全信息，都为我们提供了最好的实践指南。

尽管我们已有更强的生物安全意识和更好的生物安全防护措施，但实验室感染隐患仍然存在，有时甚至会威胁实验室工作人员的生命安全。环境或个人污染物处理不当引发的疾病的二次传播已被证实。随着病原体操作实验室数量的增多和那些想要在全球范围内交换或者从外界引进病原进行深入研究的科学家人数的增加，工作时我们必须格外小心。

不断发展生物防护系统对科学界来说是一个挑战，一方面，它既要满足科研的需要；另一方面，又要保护实验室人员和他们赖以工作的环境。过去的20年间，人们致力于将不同的学科技术联系在一起设计、建设、维护和操作不同级别的防护设施。生物医药研究和诊断设备变得越来越复杂，需

要多个学科人才共同参与，如设计师、建筑师、机械工程师、生产和电子工程师、生物安全专家和有经验的科学家等。

本书讲述了现阶段生物安全和生物防护的原则及方法。书中选文目的是使读者深入了解如何利用不同的、新颖的方法来应对不同环境下的感染，从而能够安全地继续进行科学研究并取得发展。本书收录了不同作者发表的高防护等级专业论文，很多是围绕在疫病暴发地建设大规模符合 GMP 要求的生产设施、动物房、实验辅助设备以及部署移动设施时的设计、建设以及业务需求等方面展开讨论。生物防卫基础设施相关文章则阐述了生物防护设备在设计和操作过程中将面临的新挑战。新背景下，生物安全三级实验室的建设和运行形象指明了生物安全欠缺环境所存在的问题。

现在，世界范围内高水平生物安全实验室的扩建需要国际合作和协商，根据我们对传染病过程的理解进行设备设计、交付使用、操作和维护。这些设施的安全运行依赖于科学家、专业工程师和生物安全人员的通力合作。这样才能保证实验室能够高效安全地运转。

本书提示我们虽然那些工具被放在相应的位置，但做到正确使用它们则需要我们掌握相应的知识和技能。

Graham Lloyd, PhD  
Special Pathogens Reference Unit, Head  
Novel and Dangerous Pathogens  
Centre Emergency, Preparedness and Response

## 编写人员

Jairo Betancourt  
Office of Environmental Health and  
Safety (R23)  
University of Miami  
P. O. Box 016960  
Miami, FL 33101  
JBetancourt@ med. miami. edu

Jonathan Crane  
Principal  
CUH2A  
400 Colony Square, Suite 600  
1202 Peachtree Street, NE  
Atlanta, GA 30361 www. CUH2A. com

Ellen J. Elliott  
Baltimore Research and Education  
Foundation. Inc. and  
Research Service, VA Medical Health  
Care System  
10 N. Green Street  
Baltimore, MD 21201-1595 and  
Department of Neurology  
University of Maryland School of  
Medicine  
22 South Green Street  
Baltimore, MD 21202-1595  
eelllott@comcast. net

Luiz Fernando Nunes de Azeredo  
SQN 404 Bioco O Apto 303  
Asa Norte  
CEP 7845-150  
Brasilia-DF

Brazil  
Luiz. azeredo@funasa. gov. br

Leslie Gartner. AIA  
Principal  
Smith Carter  
1123 Zonoite Road, Suite 25  
Atlanta, GA 30306  
Lgartner@ smithcarter. com

Vibeke Halkjaer-Knudsen  
Director Viral Vaccine Department  
Statens Serum Institute  
Artillerivej 5  
DK-2300S  
vhk@ssi. dk

Charles E. Henry  
Technical Director  
Edgewood Chemical Biological Center  
ATTN: AMSRD-ECB-RT-AM  
5183 Blackhawk Road  
Aberdeen Proving Ground, MD  
21010-5424  
charles. henry@us. army. mil

Monica J. Heyl  
Technical Director  
Edgewood Chemical Biological Center  
ATTN: AMSRD-ECB-RT-AM  
5183 Blackhawk Road  
Aberdeen Proving Ground,  
MD 21010-5424  
monica. hey@usarmy. mil



Chris Kiley, PE  
Hemisphere Engineering  
1123 Zonoiite Road, Suite 25  
Atlanta, GA 30306  
ckiley@ hemisphere-eng. com

Claudia MacAuley  
Baltimore Research and Education  
Foundation, Inc. and  
Research Service, VA Medical Health  
Care System  
10 N. Green Street  
Baltimore, MD 21201-1595  
cmacaule @ umaryland. edu

Nicoletta Prevasini, PhD  
Project Leader, Biosafety  
Department of Communicable  
Disease Surveillance  
and Response  
World Health Organization  
AV. Appia 29  
CG -1211 Geneva, 27  
prevasinin@who. int

Edward H. Rau, RS, MS  
Captain, U. S. Public Health Officer  
Environmental Health Officer  
Environmental Protection Division  
Office of Research Facilities  
Development and Operation  
DHHS National Institutes of Health  
13 South Drive, Room 2W64  
Bethesda, MD 20892-5746  
raue@mail. nih. gov

Dennis J. Reutter, PhD  
Technical Director  
Edgewood Chemical Biological Center  
ATTN: AMSRD-ECB-RT-AM  
5183 Blackhawk Road  
Aberdeen Proving Ground, MD  
21010-5424  
dennis. reutter@usarmy. mil

Jonathan Y. Richmond, PhD, RBSP  
Jonathan Richmond and Associates  
927 East Leonard Street  
Southport, NC 28461  
jonathanrichmond @ bsafe. us

Deanna Robbins  
Malcolm Randall VA Medical Center  
1601 SW Archer Road  
Gainesville, FL 32608-1197  
deanna. robbins@va. med. gov

Robert G. Rohwer  
Baltimore Research and Education  
Foundation, Inc. and  
Research Service, VA Medical Health  
Care System  
10 N. Green Street  
Baltimore, MD 21201-1595 and  
Department of Neurology  
University of Maryland School  
of Medicine  
22 South Green Street  
Baltimore, MD 21202-1595  
rrohwer@ umaryland. edu