

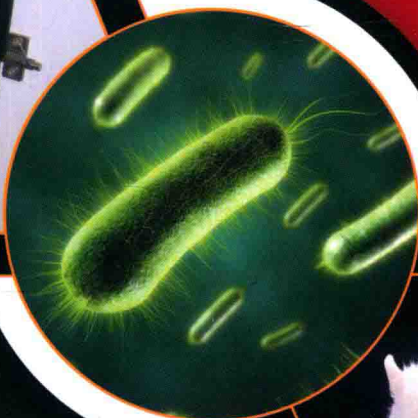
Canadian Biosafety Standards and Guidelines

加拿大生物安全标准与指南

加拿大公共卫生署 编

高福 主审

赵赤鸿 李晶 刘艳 主译



科学出版社

加拿大生物安全标准与指南

Canadian Biosafety Standards and Guidelines

加拿大公共卫生署 编

高 福 主审

赵赤鸿 李 晶 刘 艳 主译



科学出版社

北京

图字：01-2017-1619号

内 容 简 介

本书是由加拿大公共卫生署（PHAC）及加拿大食品检验局（CFIA）联合倡议提出，针对人类和陆生动物病原体、毒素的处理和储存的统一国家标准。本书分为两部分，概述了处理和储存人类或陆生动物病原体或毒素的要求（第一部分——相关标准）和指南（第二部分——相关准则）。中间过渡索引部分，详尽说明了在第一部分中概述的物理防护和操作实践的要求，并在某些地方与第二部分的相关章节相互参照。

本书规范了人类和陆生动物病原体、毒素的处理和储存操作与管理，为我国实验室生物安全领域的发展，特别是为人医和兽医实验室生物安全管理的统一管理提供了宝贵的借鉴。

Canadian Biosafety Standards and Guidelines

©Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2013

All rights reserved.

图书在版编目（CIP）数据

加拿大生物安全标准与指南 / 加拿大公共卫生署编；赵赤鸿，李晶，刘艳主译. —北京：科学出版社，2017.3

书名原文：Canadian Biosafety Standards and Guidelines

ISBN 978-7-03-050000-7

I.①加… II.①加… ②赵… ③李… ④刘… III.①生物工程-安全标准-加拿大 IV.①Q81-65

中国版本图书馆CIP数据核字（2016）第229559号

责任编辑：王 静 罗 静 / 责任校对：李 影

责任印制：肖 兴 / 整体设计：铭轩堂

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码：100717

<http://www.sciencep.com>

中国科学院印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年3月第 一 版 开本：720×1000 1/16

2017年3月第一次印刷 印张：18 1/2

字数：370 000

定价：138.00元

（如有印装质量问题，我社负责调换）

《加拿大生物安全标准与指南》 审译者名单

主审：高 福

审者名单（按姓氏汉语拼音排序）：

崔步云 陆 兵 吕 京 庞万勇 祁建城
孙业平 王贵杰 王子军 吴 莹 武桂珍
于学东

主译：赵赤鸿 李 晶 刘 艳

译者名单（按姓氏汉语拼音排序）：

曹玉玺 迟苗苗 郭建强 国原源 韩 俊
姜 海 姜孟楠 李 晶 李思思 李 伟
李晓燕 李振军 刘 波 刘晓宇 刘 艳
卢明枝 卢选成 鹿双双 吕 毅 马春涛
荣 蓉 盛琳君 宋 娟 宋芹芹 孙 岩
王多春 王 娜 魏 强 肖 培 熊衍文
徐 帅 张曙霞 赵赤鸿 赵 娜 周为民

中译本序

中译本序

在科技高速发展的今天，人类已经探索解决了很多问题，但仍然面临着很多挑战，挑战之一来源于新发和再发传染病在动物、人类和赖以生存的生态环境中传播。近些年暴发的传染病，如2014年西非暴发的埃博拉疫情、2015年世界多国报告的寨卡病例、2016年在中国乃至亚太地区发现第一例黄热病病例和第一例裂谷热病例，以及一直存在的艾滋病、结核病等重大传染病，都在无时无刻地威胁着人类的健康，这对我们战斗在疾病防控战线上的工作者提出了越来越高的要求。疾病的防控不是一个国家、一个行业、一个部门就可以解决的。人类愈发意识到，以国际间、多学科、多行业合作的手段是战胜威胁人类生命，乃至威胁地球生命的疾病的首要办法。

新发突发传染病的一个显著特点就是动物源性，因此人类疾病的防控依赖于动物相关疾病的防治，因此，“同一个健康（One Health）”的概念呼之欲出。“同一个世界，同一个健康”——曼哈顿原则最早于2004年9月29日在美国纽约曼哈顿召开的国际研讨会提出。来自世界各地的卫生专家汇聚在纽约曼哈顿，对已存在的和潜在的人、家畜和野生动物群的疾病问题展开讨论。会议就建立一个全球整体互动预防流行性或地方流行性疾病，维持让人类受益的完整的生态平衡，向各国领袖、各社会阶层、全球健康协会组织、科研机构提出了12条建议。“同一个世界，同一个健康”的理念已获得越来越广泛的认同。

加拿大是国际上较早规范管理实验室生物安全的国家之一。在“同一个世界，同一个健康”的理念下，加拿大将人类病原与动物病原的实验室生物安全管理进行重新规划，不仅在管理机构上大刀阔斧，而且也在具体的实验室建设和运行，以及科学研究等领域进行了优化，把动物疾病病原与人类疾病病原的管理纳入一个框架下进行，充分体现了“同一个健康”的理念，在世界上开了先河，值得借鉴学习。典型的例子是位于温尼伯格的国家微生物实验室，这个国家级的研究机构汇集了人类疾病与动物疫病的高级研究机构，加拿大唯一的生物安全四级实验室设施就建在这里。他们有专门管理实验室生物安全的部门。他们打破人类病原

与动物病原研究的实验室疆界，将实验室检测和研究最大化地融为一体，不论是人类疾病还是动物疫病的防控在这里可以联合进行研究，极大地提升了疾病应对的速度和力度。我们在参观这所先进的实验室时，最大的感受是跨学科、跨行业的携手，这种管理模式给了我们很好的启示。无论是人类病原还是动物病原的研究，我们的目的都是为了保护人类、保护自然、保护我们赖以生存的地球。

《加拿大生物安全标准与指南》(Canadian Biosafety Standards and Guidelines, CBSG)是加拿大对原有3个关于人类及动物病原体或毒素的处理或保存、设施设计、建设和使用的生物安全标准与指南进行的更新与整合。CBSG的颁布，以一个统一的标准展示了实验室生物安全的要求，是“同一个世界，同一个健康”理念的具体体现。

我们有幸在此标准发布后得到加拿大公共卫生署的同意，将此标准翻译成中文。希望中文版本的此标准能够帮助我们进一步了解国外生物安全的管理模式和具体要求，对中国的病原微生物实验室生物安全管理工作的发 展有所帮助和借鉴，特别是对我国践行“同一个世界，同一个健康”理念提供借鉴，在我国也真正形成多部门联动合作的局面、尤其是卫生、农业、环保等部门在一起为了“同一个健康”而合作，达到疾病防控的共赢目标，保障人民生命健康与社会健康发展。

高福

中国科学院院士
中国疾病预防控制中心 副主任

前 言

前 言

《加拿大生物安全标准与指南》(以下简称为 CBSG)是一部由加拿大制定的关于处理和保存人类及陆生动物病原体与毒素的统一国家标准。CBSG 由加拿大公共卫生署 (PHAC) 及加拿大食品检验局 (CFIA) 联合倡议出版,目的是更新及整合加拿大现有病原体或毒素的处理或保存、设施设计、建设和使用 3 个生物安全标准与指南。

1. 《人类病原体和毒素:实验室生物安全指南》,第三版,2004 (PHAC)。
2. 《陆生动物病原体:兽医设施防护标准》,第一版,1996 (CFIA)。
3. 《朊病毒:朊病毒实验室、动物设施和解剖间的防护标准》,第一版,2005 (CFIA)。

CBSG 颁布前,相关部门必须遵守现行的标准和指南。《加拿大生物安全标准与指南》(CBSG) (第一版) 致力于最大限度地合并及简化生物安全与生物安保的风险、证据和要求,并将处理或保存人类或陆生动物病原体及毒素的要求合并为一个国家级参考文件。

CBSG 分为两部分,人类或陆生动物病原体或毒素的处理及保存要求(第一部分——标准),以及人类或陆生动物病原体或毒素的处理或保存指导(第二部分——指南)。第一部分规定了物理防护要求(如结构和设计元素)及实践操作要求(如人员操作须知)。第二部分为生物安全和安保的物理防护及操作要求提供指导,介绍了基于风险的生物安全管理计划的建立和维护所需知识。过渡索引衔接第一部分和第二部分,详细描述了第一部分中物理防护和操作实践的要求,并与第二部分的相关章节相互照应。过渡索引的内容不是要求的延伸,仅供参考。

根据《人类病原体进口条例》(HPIR)¹、《动物卫生法》(HAA)² 和《动物卫生条例》(HAR)³, PHAC 和 CFIA 规定了人类和动物病原体及毒素进口的管理要求。CFIA 动物卫生理事会也具有通报和公布有关陆生动物疾病的职责和权力。除了进口病原体和毒素外, CBSG 还适用于在 PHAC 监督管理下,符合《人类病原体和毒素法》(HPTA)⁴ 合理预防条款的,从国内获得人类病原体及毒素

的所有设施。2009年，HPTA只有一些特定部分生效。CBSG将从规章制度建立方面，为HPTA在2015年的全面实施奠定基础，届时HPIR将被废止。

CBSG的第二版将于HPTA全面实施后公布，用以阐述HPTA的变化。PHAC和CFIA将对各界开放，以对CBSG提出评论、说明及参与CBSG后续版本的编写。为了使CBSG获得持续的改进，评论意见及依据请发送（如可能）至：加拿大公共卫生机构（PHAC）standards.normes@phac-aspc.gc.ca、加拿大食品检验局（CFIA）standardsnormes@inspection.gc.ca。

第二部分第21章所列术语在正文（不包括本章节）中第一次出现时将显示为加粗。

参考文献

- 1 *Human Pathogens Importation Regulations (SOR/94-558)*. (1994).
- 2 *Health of Animals Act (S.C. 1990, c. 21)*. (2007).
- 3 *Health of Animals Regulations (C.R.C., c. 296)*. (2011).
- 4 *Human Pathogens and Toxins Act (S.C. 2009, c. 24)*. (2009).

缩 略 语

缩 略 语

AC/hr	Air changes per hour 每小时换气次数
Ag	Agriculture (i.e., CL2-Ag, CL3-Ag) 农业
AIHA	American Industrial Hygiene Association 美国工业卫生协会
ANSI	American National Standards Institute 美国国家标准学会
ASHRAE	American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers 美国采暖、制冷与空调工程师学会
ASME	American Society of Mechanical Engineers 美国机械工程师学会
ASTM	American Society for Testing and Materials 美国材料与试验学会
BGTD	Biologics and Genetic Therapies Directorate (Health Canada) 生物与遗传治疗委员会 (加拿大卫生部)
BSC	Biological safety cabinet 生物安全柜
BSE	Bovine spongiform encephalopathy 牛海绵状脑病 (疯牛病)
BSO	Biological Safety Officer 生物安全官
BTWC	Biological and Toxin Weapons Convention 生物与毒素武器公约
CAN	National Standard of Canada 加拿大国家标准
CBSG	<i>Canadian Biosafety Standards and Guidelines</i> 《加拿大生物安全标准与指南》
CCAC	Canadian Council on Animal Care 加拿大动物管理委员会
CCDR	<i>Canada Communicable Disease Report</i> 《加拿大传染病报告》
CCME	Canadian Council of Ministers of the Environment 加拿大环境部长理事会
CCTV	Closed circuit television 闭路电视
CDC (US)	Centers for Disease Control and Prevention (United States) 美国疾病预防控制中心
CEN	European Committee of Standardization 欧洲标准化委员会
CEPA	<i>Canadian Environmental Protection Act</i> 《加拿大环境保护法》
CFIA	Canadian Food Inspection Agency 加拿大食品检验局

CFIA-CCVB	Canadian Food Inspection Agency's Canadian Centre for Veterinary Biologics 加拿大食品检验局加拿大兽医生物制品中心
cfu	Colony forming unit 菌落形成单位
ClO ₂	Chlorine dioxide 二氧化氯 (漂白粉)
CJD	Creutzfeldt-Jakob disease 克雅氏病
CL	Containment level (i.e., CL1, CL2, CL3, CL4) 防护等级
CSA	Canadian Standards Association 加拿大标准协会
CWA	CEN Workshop Agreement 欧洲标准化委员会研讨会协议
CWC	Chemical Weapons Convention 禁止化学武器公约
CWD	Chronic wasting disease 慢性消耗性疾病
DFAIT	Foreign Affairs and International Trade Canada 加拿大外交与国际贸易部
DGR	<i>Dangerous Goods Regulations</i> 《危险品规则》
DNA	Deoxyribonucleic Acid 脱氧核糖核酸
DSL	Domestic Substances List 国内物质清单
ECD	Export Controls Division 出口管制部门
ECL	Export Control List 出口管制清单
ED ₅₀	Effective dose 半数有效剂量
ERP	Emergency response plan 应急预案
ETEC	Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> 产毒大肠杆菌
GMO	Genetically modified organism 遗传修饰生物体
HAA	<i>Health of Animals Act</i> 《动物卫生法》
HAR	<i>Health of Animals Regulations</i> 《动物卫生条例》
HE	High efficiency 高效率
HEPA	High efficiency particulate air 高效空气过滤器
HIV	Human immunodeficiency virus 人类免疫缺陷病毒
HPIR	<i>Human Pathogens Importation Regulations</i> 《人类病原体进口条例》
HPTA	<i>Human Pathogens and Toxins Act</i> 《人类病原体和毒素法》

续表

HVAC	Heating, ventilation, and air conditioning 暖通空调
H ₂ O ₂	Hydrogen peroxide 过氧化氢
IATA	International Air Transport Association 国际航空运输协会
IBC	Institutional Biosafety Committee 生物安全委员会
ICAO	International Civil Aviation Organization 国际民用航空组织
IEC	International Electrotechnical Commission 国际电工学委员会
IEST	Institute of Environmental Sciences and Technology 环境科学与技术研究所
in.w.g.	Inches of water gauge (unit of pressure; 1 in.w.g.= 250Pa) 英寸水柱 (压力单位: 1 英寸水柱 =250Pa)
ISEA	International Safety Equipment Association 国际安全装备协会
ISO	International Organization for Standardization 国际标准化组织
LA zone	Large animal containment zone 大动物防护区
LAI	Laboratory acquired infection 实验室获得性感染
LD ₅₀	Lethal dose (50% mortality rate of test group) 半数致死剂量
LRA	Local risk assessment 现场风险评估
NACI	National Advisory Committee on Immunization 国家免疫咨询委员会
NaOCl	Sodium hypochlorite 次氯酸钠
NaOH	Sodium hydroxide 氢氧化钠
NHP	Non-human primate 非人灵长类动物
NIH	National Institutes of Health (United States) 美国国立卫生研究院
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health (United States) 国家职业安全与健康研究所 (美国)
NSACB	New Substances Assessment and Control Bureau (Health Canada) 新物质评估与控制局 (加拿大卫生部)
NSF	National Sanitation Foundation 国家卫生基金会
NSNR	<i>New Substances Notification Regulations</i> 《新物质申报条例》
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series 职业健康与安全评估体系
OIE	World Organization for Animal Health 世界动物卫生组织
PAPR	Powered air purifying respirator (also known as Positive air-purifying respirator) 送风过滤式呼吸器 (也称为主动空气净化呼吸器)

PHAC	Public Health Agency of Canada 加拿大公共卫生署
PM	Post mortem (animal) 解剖 (动物)
PPE	Personal protective equipment 个体防护装备
PSDS	Pathogen safety data sheet 病原体安全数据单
PVC	Polyvinyl chloride 聚氯乙烯
QAC	Quaternary ammonium compound 季铵化合物
RCR	Replication competent retrovirus 有复制能力的反转录病毒
rDNA	Recombinant deoxyribonucleic acid 重组脱氧核糖核酸
RG	Risk group (即 RG1, RG2, RG3, RG4) 风险级别
RNA	Ribonucleic acid 核糖核酸
SA zone	Small animal containment zone 小动物防护区
SCBA	Self-contained breathing apparatus 携气式呼吸器
sDNA	Synthetic deoxyribonucleic acid 合成脱氧核糖核酸
SMACNA	Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association 国家钣金与空调承包商协会
SOP	Standard operating procedure 标准操作规程
spp.	Species (plural) 种
TDGA	<i>Transportation of Dangerous Goods Act</i> 《危险货物运输法》
TDGR	<i>Transportation of Dangerous Goods Regulations</i> 《危险货物运输条例》
TSE	Transmissible spongiform encephalopathy 传染性海绵状脑病
UN	United Nations 联合国
UPS	Uninterrupted power supply 不间断电源
UV	Ultraviolet 紫外线
vCJD	variant Creutzfeldt-Jakob disease 变异型克雅氏病
VHP	Vaporized hydrogen peroxide 气化过氧化氢
WHMIS	Workplace Hazardous Materials Information System 工作场所所有有害物质信息系统

目 录

第一部分 标 准

第 1 章 引言	3
1.1 适用范围	4
1.2 监管机构	5
第 2 章 如何使用 CBSG	7
2.1 第一部分（标准）	8
2.2 第二部分（指南）	12
2.3 过渡索引	12
2.4 微生物风险级别为一级（RG1）的生物材料的处理	12
第 3 章 物理防护要求	15
3.1 结构和位置	17
3.2 防护屏障	17
3.3 准入	18
3.4 表面材料和台柜	20
3.5 空气处理系统	20
3.6 设施服务	21
3.7 基本的生物安全设备	23
3.8 污水处理系统	24

第4章 操作规范要求	25
4.1 生物安全项目管理	27
4.2 医学监测	28
4.3 培训	28
4.4 个体防护装备	29
4.5 人员、动物、材料的进出	30
4.6 操作规范	31
4.7 动物实验注意事项	33
4.8 消毒与废物管理	33
4.9 应急预案	34
4.10 认证清单、性能和验证测试	35
过渡索引	38

第二部分 指南

第1章 简介	63
第2章 生物安全项目管理	67
2.1 管理控制	68
2.2 风险评估和规划	70
2.3 生物安全项目的实施	71
2.4 衡量项目有效性	73
2.5 项目的持续改进	74
2.6 管理系统	75
第3章 生物材料	77
3.1 细菌	78
3.2 病毒	79
3.3 真菌	79
3.4 寄生虫	79