

# 兽医实验室生物安全指南

农 业 部 兽 医 局  
中国动物疫病预防控制中心

中 国 农 业 出 版 社

# 《兽医实验室生物安全指南》

## 指导委员会

主任委员	张 弘	农业部兽医局
副主任委员	李长友	农业部兽医局
	徐百万	中国动物疫病预防控制中心
	林典生	农业部兽医局
	刘占江	农业部兽医局
委 员	王长江	农业部兽医局
	吴 晗	农业部兽医局
	陈国胜	农业部兽医局
	李秀峰	中国动物疫病预防控制中心
	田克恭	中国动物疫病预防控制中心
	王宏伟	中国动物疫病预防控制中心

# 《兽医实验室生物安全指南》

## 编写委员会

**主 编** 张 弘 农业部兽医局

徐百万 中国动物疫病预防控制中心

**副主编** 林典生 农业部兽医局

田克恭 中国动物疫病预防控制中心

张 杰 中国动物疫病预防控制中心

朱长光 中国动物疫病预防控制中心

李秀峰 中国动物疫病预防控制中心

### 编 者 (以姓氏笔画为序)

王忠田 中国兽医药品监察所

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

王传彬 中国动物疫病预防控制中心

车凤翔 军事医学科学院微生物流行病研究所

卢金星 中国疾病预防控制中心传染病预防控制所

田克恭 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

朱长光 中国动物疫病预防控制中心

李劲松 军事医学科学院微生物流行病研究所

李秀峰 中国动物疫病预防控制中心  
张杰 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  
孟春 北京比特赛天系统集成技术有限公司  
陈国胜 农业部兽医局  
陆兵 军事医学科学院生物工程研究所  
金萍 中国动物疫病预防控制中心  
黄克镛 信息产业电子第十一设计研究院  
曹振 中国动物疫病预防控制中心  
遇秀玲 中国动物疫病预防控制中心  
蒋玉文 中国兽医药品监察所

# 前　　言

近几年来，由于 SARS 和高致病性禽流感在一些国家和地区暴发流行，特别是 2003—2004 年实验室 SARS 冠状病毒感染事故的发生，实验室生物安全问题受到了世界各国政府、国际组织和社会的高度关注。为了加强我国病原微生物实验室生物安全管理，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》，农业部依据《条例》规定相继颁布了《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》（农业部令第 52 号）、《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）、《高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本运输包装规范》（农业部第 503 号公告）。这一系列法律法规的颁布实施，标志着我国病原微生物实验室生物安全管理工作已纳入国家管理的重要日程，走上了法制化、规范化、制度化的轨道。

为了全面贯彻落实《条例》规定，普及兽医实验室生物安全知识，提高兽医从业人员的生物安全意识，培养兽医从业人员规范的生物安全操作行为，农业部兽医局和中国动物疫病预防控制中心组织国内有关专家编写了这本《兽医实验室生物安全指南》。

本书详细论述了与实验室生物安全有关的基本概念，系统介绍了国内外有关的法律、法规、标准和建设要求，并对病原微生物实验活动危害评估、实验室生物安全设施设备要求与检测验证、个人防护装备、生物安全柜的分类选型和使用、动物生物安全实验室及其设计要点等进行了分类阐述。此外，还介绍了动物病原微生物菌（毒）种和样本的生物安全管理、消毒灭菌及废弃物处理要求、意外

事故应对方案、实验室生物安全运行管理与安全培训等方面的相关知识。

本书主要用于兽医领域生物安全知识的学习和培训，也可供相关领域的实验室人员参考使用。由于实验室生物安全工作在我国刚刚起步，可供参考的文献有限，加之时间仓促，错误和不足之处在所难免，恳请专家和广大读者批评指正。

编 者

2006年11月

# 目 录

<b>第一章 绪论 .....</b>	1
第一节 生物安全与生物安全实验室 .....	1
第二节 实验室生物安全的有关概念 .....	3
第三节 实验室生物安全事故与教训 .....	9
<b>第二章 实验室生物安全有关法律法规和标准 .....</b>	17
第一节 国外实验室生物安全有关法律法规和标准 .....	17
第二节 我国涉及实验室生物安全的法律法规 .....	22
第三节 我国有关实验室生物安全的标准和指南 .....	30
<b>第三章 病原微生物实验活动危害评估 .....</b>	34
第一节 病原微生物危害程度分类 .....	34
第二节 病原微生物危害评估的相关因素 .....	36
第三节 病原微生物实验活动危害评估原则 .....	40
第四节 病原微生物危害评估的用途 .....	42
<b>第四章 生物安全实验室的建设 .....</b>	43
第一节 建设生物安全实验室的基本原则 .....	43
第二节 高等级生物安全实验室建设的基本程序 .....	45
第三节 高等级生物安全实验室项目建议书的编写 .....	47
第四节 高等级生物安全实验室可行性研究报告的编写 .....	50
<b>第五章 生物安全柜的分类、选型和使用 .....</b>	55
第一节 概述 .....	55
第二节 生物安全柜分类和排风连接 .....	56
第三节 生物安全柜的选择与安装 .....	61
第四节 生物安全柜的使用 .....	62

<b>第六章 生物安全实验室的设施设备要求与检测验证</b>	65
第一节 实验室生物安全防护的基本要求	65
第二节 病原微生物实验室的生物危险	67
第三节 实验室的设施要求	68
第四节 各类实验室安全设备的要求	73
第五节 生物安全实验室设施的检测验证	76
第六节 生物安全实验室设备的检测验证	80
<b>第七章 动物生物安全实验室及其设计要求</b>	82
第一节 动物生物安全实验室及其分级	82
第二节 各级动物生物安全实验室的设计要求	83
第三节 高级别动物生物安全实验室设计要点	91
<b>第八章 生物安全实验室主要设备介绍</b>	100
第一节 二级生物安全实验室主要设备介绍	100
第二节 三级生物安全实验室主要设备介绍	102
第三节 四级生物安全实验室主要设备介绍	110
<b>第九章 生物安全实验室个人防护装备</b>	114
第一节 各级生物安全实验室的个人防护要求	114
第二节 生物安全实验室个人防护装备	117
<b>第十章 动物病原微生物菌（毒）种和样本管理</b>	126
第一节 动物病原微生物的定义和分类	126
第二节 动物病原性微生物菌（毒）种及样本的保藏和管理	127
第三节 动物病原微生物样本的采集	134
第四节 菌（毒）种管理与监督系统文件	135
第五节 动物病原微生物废物的处理	136
<b>第十一章 感染性物质的运输</b>	139
第一节 感染性物质的定义和分类	139
第二节 感染性物质运输及其管理的意义	140
第三节 感染性物质运输规范	141

## 目 录

---

第四节 感染性物质运输的国际最新进展 .....	146
<b>第十二章 生物安全实验室的消毒与灭菌 .....</b>	<b>154</b>
第一节 概念 .....	154
第二节 消毒与灭菌的原则、方法 .....	155
第三节 化学消毒灭菌法 .....	157
第四节 热力消毒和灭菌 .....	164
第五节 光照消毒和电离消毒 .....	171
第六节 空气净化 .....	173
第七节 局部环境的污染清除 .....	174
第八节 废弃物处理 .....	175
<b>第十三章 意外事故应对方案和应急程序 .....</b>	<b>176</b>
第一节 意外事故应对方案 .....	176
第二节 生物安全实验室紧急事件的应急处理程序 .....	177
第三节 紧急救助与急救装备 .....	179
<b>第十四章 实验室生物安全培训程序 .....</b>	<b>181</b>
第一节 生物安全培训概述 .....	181
第二节 生物安全培训的组织 .....	183
第三节 基本实验室操作规程培训 .....	185
第四节 微生物学操作技术规范培训 .....	186
第五节 实验室环境的安全培训 .....	187
第六节 后勤保障人员的实验室操作规程培训 .....	188
第七节 安全人员的实验室操作规程培训 .....	189
第八节 危害等级Ⅲ和Ⅳ级微生物的实验室操作规程培训 .....	190
<b>第十五章 生物安全实验室的安全运行监督管理 .....</b>	<b>191</b>
第一节 生物安全实验室的监督管理 .....	191
第二节 生物安全实验室的人员管理 .....	192
第三节 生物安全实验室的标准操作规程管理 .....	197
第四节 生物安全实验室的仪器设备管理 .....	204
第五节 生物安全实验室的档案管理 .....	207
第六节 生物安全实验室有关法律责任 .....	213

附录：

第一部分 实验室生物安全法律法规与标准 .....	219
1. 病原微生物实验室生物安全管理条例 .....	221
2. 实验室生物安全通用要求 .....	237
3. 生物安全实验室建筑技术规范 .....	263
4. 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则 .....	307
5. 兽医实验室生物安全技术管理规范 .....	332
第二部分 动物防疫法律法规与标准 .....	367
1. 中华人民共和国动物防疫法 .....	369
2. 重大动物疫情应急条例 .....	378
3. 动物防疫条件审核管理办法 .....	385
4. 动物病原微生物分类名录 .....	389
5. 高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法 .....	391
6. 高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本 运输包装规范 .....	405
第三部分 医疗卫生法律法规与标准 .....	409
1. 中华人民共和国传染病防治法 .....	411
2. 中华人民共和国传染病防治法实施办法 .....	427
3. 中华人民共和国食品卫生法 .....	440
4. 突发公共卫生事件应急条例 .....	449
5. 医疗废物管理条例 .....	458
6. 医疗废物管理条例行政处罚办法 .....	467
7. 医疗卫生机构医疗废物管理办法 .....	472
8. 关于引发《医疗废物分类目录》的通知 .....	480
9. 临床实验室废物处理原则（报批稿） .....	483
10. 中国医学微生物菌种保藏管理办法 .....	492
11. 传染性非典型肺炎病毒研究实验室暂行管理办法 .....	497
12. 我国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 .....	500
13. 人间传染的病原微生物名录 .....	502

## 目 录

14. 可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本 运输管理规定 .....	549
15. 人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物 安全审批管理办法 .....	559
<b>第四部分 进出境检验检疫法律法规与标准 .....</b>	<b>567</b>
1. 中华人民共和国进出境动植物检疫法 .....	569
2. 中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例 .....	576
3. 中华人民共和国国境卫生检疫法 .....	587
4. 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则 .....	591
5. 进境动物和动物产品风险分析管理规定 .....	609
<b>第五部分 环境保护法律法规与标准 .....</b>	<b>613</b>
1. 中华人民共和国环境保护法 .....	615
2. 中华人民共和国环境影响评价法 .....	621
3. 中华人民共和国固体废物污染环境防治法 .....	628
4. 医疗废物集中处置技术规范（试行） .....	642
5. 医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定 .....	661
6. 病原微生物实验室生物安全环境管理办法 .....	664
<b>第六部分 实验动物法律法规与标准 .....</b>	<b>669</b>
1. 实验动物 环境及设施 .....	671
2. 实验动物设施建筑技术规范（征求意见稿） .....	677
<b>第七部分 实验室认证认可法律法规与标准 .....</b>	<b>715</b>
1. 实验室生物安全认可程序规则（试行） .....	717
2. 实验室生物安全认可准则 .....	724
3. 实验室生物安全认可申请书 .....	751
<b>主要参考文献 .....</b>	<b>765</b>

# 第一章 緒論

## 第一节 生物安全与生物安全实验室

从 20 世纪 40 年代起，微生物学和生物医学实验室的感染问题已经引起了许多国家政府的重视。70 年代兴起并迅速发展的以重组 DNA 技术为代表的现代生物技术，一方面可以打破自然界生物物种之间生殖隔离的天然屏障，甚至可以按照人类意愿设计创造新的生物种类与功能，另一方面，则引发了生命伦理、生态环境等社会、经济安全问题。特别是近年来生物技术的快速发展，生物安全已成为各国科学家、政府和社会公众所关注的热点。

### 一、生物安全的概念

生物安全是指对病原微生物、转基因生物及其产品、外来有害微生物等生物体对人类、动植物、微生物和生态环境可能产生的潜在风险或现实危害的防范和控制。

目前，生物安全主要涉及以下几个方面的内容：

- (1) 防范生物恐怖。
- (2) 防止外来生物入侵。
- (3) 保障转基因生物体安全。
- (4) 病原微生物的控制，高等级生物安全实验室的建立及管理。
- (5) 生物治疗、干细胞、克隆技术等引发的生命伦理问题。

关于生物安全，目前有两个不同的定义。狭义的生物安全 (biosafety)，其含义包括两个方面：一方面是病原微生物的实验室生物安全，另一方面是重组 DNA 分子的实验室生物安全。这里所说的实验室生物安全要求做到 3 个方面的安全，即对环境的安全、对实验室工作人员的安全和对研究对象的安全。围绕着这 3 个方面，实验室生物安全从设施防护和设备防护两个层面开展研究，制定了相关措施和技术标准，解决实验室活动对环境、工作人员和研究对象可能造成的危害。广义的生物安全 (biosecurity)，在 2001 年美国炭疽恐怖袭击事件之前，很少有人知道，它主要出现在美国军方从事与生物武器医学防护研究有关的报告或机构中。但是，由于生物安全与生物恐怖袭击和生物武器

医学防护等活动越来越关系密切，目前已成为各国政府和民众最为重视和关心的大事之一。广义的生物安全主要指针对偷窃生物因子和恶意使用生物因子，而采取的综合措施，防止给国家、社会造成重大损失。因此，广义的生物安全是一个综合性技术措施，它包括了狭义的生物安全。本书重点是针对狭义的生物安全所指的病原微生物的实验室生物安全进行阐述。

## 二、实验室生物安全

生物安全概念的提出源于 20 世纪 40 年代，但其内容较为模糊，更多地倾向于实验室污染所造成的危害，即实验室生物安全。从 1941—1975 年的 30 多年期间，Meyer、Eddiesulkin 和 Pike 等科学家对微生物学和生物医学实验室感染做了大量的调查，使得许多国家的政府逐步开始重视实验室感染。1979 年 Pike 在他的评论中指出“知识、技术和设备对防止大多数实验室感染是非常有用的。”然而，即使在科学技术非常发达的美国，也没有一本关于这些操作、标准、导则或规范的书或其他出版物。此后美国职业安全与健康局（OSHA）出版了《基于危害程度的病原微生物》，并把它作为从事致病微生物实验室研究的一般参考，该书首次提出了把病原微生物和实验室活动分为 4 级的概念。从此，实验室生物安全逐步受到重视。

实验室生物安全的重点任务是实验室感染的控制、实验室对周围环境影响的控制以及对实验室和感染性实验材料的管理控制。正是为了解决以上 3 种控制中的一系列实验室生物安全问题，在不断地认识、实践、研究和提高的过程中，世界各国相继发展并完善了生物安全实验室。

## 三、生物安全实验室

生物安全实验室（biosafety laboratory）是指通过规范的实验室设计建造、实验设备的配置、个人防护装备的使用，严格遵从标准化的工作操作程序和管理规程等，确保操作生物危险因子的工作人员不受实验对象的伤害，确保周围环境不受其污染，确保实验因子保持原有本性的实验室，适用于人和脊椎动物生物病原体的临床检验、培养分离、纯化鉴定，以及各种生物因子的基础研究、诊断和防治用药品和试剂的应用性研究等工作。

生物安全实验室大约在 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。随后在一些发达国家，例如英国、前苏联、加拿大、日本等也相继建造了不同级别的生物安全实验室。与生物安全实

验室几乎同步发展的是有关生物安全实验室的手册、标准和法规也逐渐出现，使得生物安全实验室的建设和管理有章可循。世界范围内更是对实验室生物安全的概念和任务、生物安全实验室的定义和分类、实现实验室生物安全的方法和措施以及生物安全实验室运行的安全管理等方面进行了广泛深入的探索。其中最为显著的成果是 20 世纪 80 年代初（1983 年），世界卫生组织（WHO）出版了第一版《实验室生物安全手册》（Laboratory Biosafety Manual），鼓励各国接受和执行生物安全的基本概念，并鼓励针对本国实验室如何安全处理致病微生物制定操作规程。从此，生物安全实验室在世界范围内有了一个统一的标准和基本原则。

随着实验室生物安全工作经验的积累，涉及生物安全工作的仪器、设备、材料的不断发展，以及各个学科所取得的研究进展，生物安全实验室也在不断发展和完善。据此，WHO 又分别在 1993 年、2003 年和 2004 年发布了《实验室生物安全手册》第二版、第二版的网络修订版和第三版。2004 年出版的《实验室生物安全手册》第三版在内容上更趋全面和科学。

尽管实验室生物安全技术在不断提高、仪器设备在不断更新、管理体制在不断完善，但是，实验室感染事件仍在不断发生。2002 年底到 2003 年上半年所发生的令世界震惊的严重急性呼吸综合征（severe acute respiratory syndrome, SARS）暴发以后，在 2003 年底到 2004 年上半年相继在新加坡、中国台湾和北京所发生的 SARS 实验室感染事件，不仅给我们敲响了警钟，也使世界各国政府和人民更重视、更关注生物安全实验室的建设与管理以及实验室生物安全问题。

（陆 兵 田克恭 张 杰）

## 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他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 4 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 分类原则基本一致，但排序相反。在我国，第一、二类称高致病性病原微生物。

**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，有的称风险。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  $0.001\sim100\mu\text{m}$  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，一些发展中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) 医院感染也叫做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. 人兽共患病** (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黏膜感染，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，使我们面临挑战。

**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”。

**19. 危险废物** (hazardous waste) 指有潜在危险的废物，即可燃、易

燃、腐蚀、有毒、传染、放射或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)** 是减少细菌芽孢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℃ 20 min 即可杀灭，对细菌芽孢需要 30 min 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 (bi-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的意识和措施。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 3 个级别；②个人防护装备 (personal protective equipment, PPE)，也分成 3 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 防护水平的称为高度