



许钟麟 王清勤 编著

# 生物安全实验室 与生物安全柜



SHENGWU ANQUAN SHIYANSHI YU SHENGWU ANQUANGUI

56

中国建筑工业出版社

# 生物安全实验室 与生物安全柜

许钟麟 编著  
王清勤

中国建筑工业出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

生物安全实验室与生物安全柜/许钟麟, 王清勤编著. —北京:  
中国建筑工业出版社, 2004

ISBN 7-112-06684-0

I. 生... II. ①许... ②王... III. ①生物工程—实验室—安全技术②生物工程—安全设备 IV. Q81

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 058085 号

## 生物安全实验室与生物安全柜

许钟麟  
王清勤 编著

\*

中国建筑工业出版社出版、发行(北京西郊百万庄)  
新华书店经销  
北京同文印刷有限责任公司印刷

\*

开本: 850×1168 毫米 1/32 印张: 7 $\frac{1}{4}$  插页: 2 字数: 194 千字

2004 年 8 月第一版 2004 年 8 月第一次印刷

印数: 1-3000 册 定价: 30.00 元

ISBN 7-112-06684-0

TU·5838 (12638)

版权所有 翻印必究

如有印装质量问题, 可寄本社退换

(邮政编码 100037)

本社网址: <http://www.china-abp.com.cn>

网上书店: <http://www.china-building.com.cn>

生物安全，是指人们对于由动物、植物、微生物等生物体给人类健康和自然环境可能造成不安全的防范。生物安全是一个系统的概念，即从实验室研究到产业化生产，从技术研发到经济活动，从个人安全到国家安全，都涉及到生物安全性问题。本书系统介绍了生物安全设施原理，生物安全柜分类和构造，生物安全柜性能和应用，生物安全柜的检测，生物安全实验室的设计，生物安全实验室应用。

本书可供有关工程技术人员使用，也可供大专院校师生参考。

\* \* \*

责任编辑：姚荣华

责任设计：崔兰萍

责任校对：张虹

## 前 言

当 20 世纪的 80 年代末，拙著《空气洁净技术应用》首次系统地向国内空气洁净技术同行介绍生物学安全设施时，生物学安全（亦称生物安全）就是在专家范围内，知者也极少，更不用说普通老百姓了。谁知 15 年过后，在一些报刊上竟然出现了整版介绍生物安全的报道，不能不叹服技术发展之快，中国发展之速。

生物安全之所以在最近成为普通人的谈资之一，固然是因为有生物学特别是生物工程学的发展和空气洁净技术的发展这个必然原因，还因为有美国“9.11”事件这个偶然原因。

谈到“9.11”就自然要谈到炭疽一类病原微生物，谈到病原微生物就不能不谈到生物学危险，谈到生物学危险就不能不谈到生物安全。

其实，没有“9.11”，不谈到“9.11”，只要谈到 21 世纪，也自然会谈到生物工程，谈到生物安全。因为按杨振宁教授的估计，在 21 世纪的头三、四十年内，半导体芯片，医药和生物工程将成为科技发展的三大战略方向。

我国在 20 世纪 70 年代末和 80 年代初就开始了生物安全设施的开发研究，而最近生物安全实验室的建设更是发展迅速，出现了生物安全实验室这样的书的急切需求。根据读者的要求，本人决定以原拙著中有关生物安全的章节为基础，邀请王

清勤教授一道，参考新的国家标准和规范的精神，删改补充，调整为八章内容，并请王清勤教授新写第 1、2 章，改写第 4 章。对原来引用的国外标准及其间的对比，基本不动，以便尽可能不打乱原框架，因为对于了解基本原则并无妨碍。

特别应提出，姚荣华编审给予大力支持，使本书得以最快的速度出版，作者在此谨致衷心的感谢。

许钟麟

2004 年 5 月

# 目 录

<b>第 1 章 绪论</b> .....	1
1.1 生物安全的涵义 .....	1
1.2 加强生物安全实验室建设管理的重要性 .....	1
1.3 现有生物安全实验室中存在的一些问题 .....	4
1.4 生物安全实验室建设中的注意事项 .....	6
<b>第 2 章 术语</b> .....	9
2.1 生物安全 .....	9
2.2 生物因子 .....	9
2.3 微生物 .....	9
2.4 兽医微生物 .....	9
2.5 病原体 .....	9
2.6 生物危险 .....	10
2.7 生物危险度 .....	10
2.8 危险废物 .....	10
2.9 风险 .....	10
2.10 微生物危害评估 .....	10
2.11 污染 .....	10
2.12 消毒 .....	10
2.13 灭菌 .....	11
2.14 消毒剂 .....	11
2.15 感染 .....	11

2.16	医院内感染 .....	11
2.17	社会感染 .....	11
2.18	交叉感染 .....	11
2.19	自身感染 .....	11
2.20	人畜共患病 .....	11
2.21	外来病 .....	12
2.22	实验室生物安全防护 .....	12
2.23	物理防护设备 .....	12
2.24	屏障 .....	12
2.25	一级屏障 .....	12
2.26	二级屏障 .....	13
2.27	气溶胶 .....	13
2.28	生物安全柜 .....	13
2.29	生物安全实验室 .....	13
2.30	兽医实验室 .....	13
2.31	主实验室 .....	13
2.32	缓冲室 .....	14
2.33	污染区 .....	14
2.34	半污染区 .....	14
2.35	清洁区 .....	14
2.36	洁净度 .....	14
2.37	悬浮微粒 .....	14
2.38	洁净室 .....	14
2.39	单向流 .....	15
2.40	垂直单向流 .....	15
2.41	水平单向流 .....	15
2.42	非单向流 .....	15
2.43	混合流 .....	15



2.44	洁净工作区	15
2.45	空气吹淋室	15
2.46	传递窗	15
2.47	洁净工作台	16
2.48	洁净工作服	16
2.49	通风柜	16
2.50	检漏试验	16
2.51	自净时间	16
2.52	生物洁净室	16
2.53	浮游菌	16
2.54	沉降菌	17
2.55	高效空气过滤器	17
2.56	洁净度 7 级	17
2.57	洁净度 8 级	17
2.58	阳性	17
2.59	阴性	17
2.60	实验动物	18
2.61	实验动物繁育、生产设施	18
2.62	动物实验设施	18
<b>第 3 章</b>	<b>生物安全设施的原理</b>	<b>19</b>
3.1	生物学危险	19
3.2	感染的途径	24
3.3	生物危险度	28
3.4	生物危险的标志和病原体包装	33
3.5	对作为感染源的气溶胶危险性的评价	35
3.6	隔离	36
3.7	一次隔离	37
3.8	二次隔离	40

3.9	综合措施 .....	42
<b>第4章</b>	<b>生物安全柜的分级和构造 .....</b>	<b>46</b>
4.1	生物安全柜的分级 .....	46
4.2	I级生物安全柜 .....	47
4.3	II-A级生物安全柜 .....	50
4.4	II-B级生物安全柜 .....	55
4.5	III级生物安全柜 .....	59
4.6	生物安全柜的构造 .....	62
<b>第5章</b>	<b>生物安全柜的性能和应用 .....</b>	<b>67</b>
5.1	生物安全柜的性能 .....	67
5.2	生物安全柜的安装设置 .....	76
5.3	生物安全柜的使用 .....	80
5.4	生物安全柜的现场检查 .....	82
5.5	生物安全柜的清扫和灭菌 .....	83
5.6	系列生物安全柜方式 .....	85
5.7	生物安全柜实例 .....	97
<b>第6章</b>	<b>生物安全柜的检测 .....</b>	<b>111</b>
6.1	气密性试验 .....	111
6.2	高效过滤器的检漏 .....	113
6.3	负压度 .....	116
6.4	风速试验 .....	116
6.5	温升试验 .....	118
6.6	噪声试验 .....	119
6.7	振动试验 .....	119
6.8	照明试验 .....	120
6.9	稳定性试验 .....	121
6.10	洗涤盆漏水程度试验 .....	123
6.11	气流平衡试验 .....	123

6.12	美、日Ⅱ级生物安全柜标准中试验方法主要内容对比	132
<b>第7章</b>	<b>生物安全实验室的设计</b>	<b>143</b>
7.1	生物安全实验室的组成	143
7.2	生物安全实验室的适用对象	143
7.3	生物安全实验室的设立	146
7.4	建筑原则	148
7.5	结构原则	155
7.6	污染控制原则	157
7.7	净化空调设计参数	170
7.8	自动控制	171
7.9	给水排水设备	176
7.10	电气设备	178
7.11	气体供给	179
7.12	消防	180
7.13	维护管理	180
7.14	国外标准规定的设计运行要点	183
<b>第8章</b>	<b>生物安全实验室实例</b>	<b>195</b>
8.1	日本京都大学化学研究所 DNA 实验室	195
8.2	美国 Duke 大学动物隔离实验室	196
8.3	日本荏原医院特殊感染症隔离病房	197
8.4	日本国立预防卫生研究所的高度安全（生物安全） 实验室	199
8.5	美国疾病控制中心（CDC）高度安全（生物安全） 实验室	202
8.6	美国国立病毒研究所高度安全（生物安全）实验室	203
8.7	日本某制药工业公司研究所生物安全实验室	205
8.8	日立制作所制作的 BSL-3 级生物安全实验室用的标准化空 调系统	207

8.9 改建式 BSL-3 级生物安全实验室 .....	207
8.10 国内某研究所重组 DNA 实验楼 .....	209
8.11 上海某涉外研究所动物实验安全实验室方案 .....	214
8.12 北京某研究所动物实验安全实验室方案 .....	215
8.13 北京某集团研究所动物实验安全实验室方案 .....	216
主要参考文献 .....	217

# 第 1 章 绪 论

## 1.1 生物安全的涵义

所谓生物安全，是指人们对于由动物、植物、微生物等生物体给人类健康和自然环境可能造成不安全的防范。生物安全是一个系统的概念，即从实验室研究到产业化生产，从技术研发到经济活动，从个人安全到国家安全，都涉及到生物安全性问题，它包括了：

- (1) 外来物种迁入导致对我国生态系统的不良改变或破坏；
- (2) 人为造成的环境剧烈变化危及生物的多样性；
- (3) 科学研究开发生产和应用中，经遗传修饰的生物体和危险的病原体等可能对人类健康、生存环境造成的危害等等，都属于生物安全的范畴。

## 1.2 加强生物安全实验室建设管理的重要性

随着生物、医疗、卫生事业的快速发展，在生物病毒研究、生物技术开发、遗传基因工程、特殊医疗手术病房方面，越来越多的生物安全实验室相继建立和投入使用。

由于生物安全实验室在我国的快速发展是最近几年的事

情，我国相关的规范标准尚不完善，大多都是参照美国、日本和欧洲的标准，或者参照医药洁净厂房的设计标准。特别是有些设计单位和施工安装单位本身对生物安全实验室关键技术的理解不深，设计和建造的生物安全实验室难免还存在这样和那样的问题。

另外，由于生物安全实验室的使用者通常都是医学专家，对生物安全实验室的系统原理不一定很清楚，日常维护和管理上也存在一些问题。因此，加强生物安全实验室建设和管理就十分重要了。

### **1. 环境保护和生物安全的需要**

在病原体研究方面，由于种种原因，实验室获得性感染事件时有发生。根据有关资料报道，截止到 1976 年共发生实验室获得性感染事件 3000 多例。在病原体研究实验中，工作人员的发病率比普通人群高 5~7 倍。病原体逃逸出设施造成他人和动物感染的事例也有报道。生物安全实验室，特别是三级、四级生物安全实验室，研究对象都是对个人和环境有高度危害性的致病微生物，必须采取可靠的措施防止这些致病微生物对室内和室外环境的污染。新加坡、我国台湾省以及北京中国疾病预防控制中心病毒病研究所 SARS 病毒的泄漏或处置不当造成的严重后果更为我们敲响了警钟。

2004 年 5 月 24 日世界卫生组织证实，埃博拉病毒在苏丹南部再次爆发，使 4 人死亡。5 月 5 日世界著名的俄罗斯“国家病毒学和生物工艺学研究中心”实验室一名女科学家由于意外被一根带有埃博拉病毒的针刺破手而身亡。这些事例无一不告诫我们，在当今世界生物安全的极端重要性。

## 2. 生物技术产业化的需要

生物技术的产业化首先是从医药行业开始的。自 1981 年第一种单抗诊断试剂和 1982 年第一个基因工程药物——重组人胰岛素在美国获准生产销售以来，以基因工程药物为主的各种生物技术产品的广泛应用在全球形成了生物技术产业的飞速发展。现代生物技术研究最多、发展最快的是治疗药物。

目前，美国大约 1300 家生物技术公司的 70% 以上、欧洲生物技术公司的 50% 以上，都在从事医学生物制品的研究开发，主要是用于治疗癌症、心脑血管疾病、艾滋病、遗传病等各种重大疾病而用常规方法又难于获得的药物。

全球生物技术药品市场销售额年均保持 12% 的增长速度，已由 1996 年的 150 亿美元上升到 2000 年的 300 亿美元。而这些生物制品的研发都离不开生物安全实验室。

## 3. 国家主权和执法的需要

生物安全也涉及到国家的安全，在维护国家主权、领土完整和资源保护中，加强生物安全工作显得尤为重要，符合国家利益、政治与政权的需要。美国的生物恐怖主义袭击刺激了科技界对生物安全的研究。早在 1998 年美国国防部、能源部和人类服务部门曾拨款 12 亿美元进行生物防御的研究，9.11 事件之后又追加了 15 亿美元。美国卫生部门于 2001 年 11 月 29 日提出一项 30 亿美元的反恐怖主义计划，用于卫生研究。在出现邮件炭疽事件后，美国生物技术部门研究的重点是如何使用分子 DNA、酶和抗体技术，对恐怖分子使用的各种细菌和病毒在人群中进行紧急免疫，以阻断疾病的传播。

我国还没有生物安全柜的标准，国内也很少有企业能够生产 II B<sub>2</sub> 和 III 级生物安全操作柜。进口和国产的安全柜采用的标准

也五花八门，有美国的、日本的、英国的，也有欧盟的，有关部门很难对其质量进行检测把关。

特别是在 2003 年春天，当我国很多省市遭受“非典”病毒侵害时，有些单位急需购买Ⅲ级生物安全操作柜，某些发达国家以各种理由阻止国外公司向中国出口高级别的生物安全柜。

另外到目前为止，我国还没有一个最高安全性的Ⅳ级生物安全实验室，如果在Ⅳ级生物安全实验室的建设中再受制于国外，这和我国在国际上日益提高的政治和经济地位是十分不相称的。

#### **4. 提高国家地位的需要**

2003 年 5 月 1 日，美国《科学》杂志网站刊登了两篇 SARS 病毒基因组序列的研究论文，一篇以美国疾病预防控制中心的科学家为主，并有美国、荷兰和德国科学家参与完成；另一篇则以加拿大不列颠哥伦比亚癌症研究署基因组科学研究中心为主完成。我国科学家痛心疾首，称中国科学家在 SARS 病毒基因组的测序上打了一个大败仗，因为中国本来完全有可能争得世界第一。这不仅因为第一个 SARS 病人在中国发现，中国科学家最早接触到第一手资料，而且中国科学家的水平绝不逊色于国际同行。给中国的科学家创造一个安全的研究和试验环境，让他们早出成果、快出成果，不仅有利于我国医药和生物技术的发展，也有利于壮大我们的国力，提高我们国家的国际地位。

### **1.3 现有生物安全实验室中存在的一些问题**

由于我国生物安全实验室的规范和标准尚不完善，生物安全



实验室的设计和建造也大多由小公司承担，对生物安全实验室关键技术的了解不够，难免存在各种各样的问题。根据我们了解的情况，简单归纳为以下几个方面（主要发生在Ⅲ级生物安全实验室工程中）。

(1) 生物安全实验室内气流组织不合理，死角过大。生物安全实验室要求气流必须从清洁区流向污染区，室内送风口和排风口的位置应使气流停滞的空间降到最小，并且室内排风口应设置在最危险区域，单侧布置，不得有障碍。

(2) 密闭性能差，包括实验室围护结构的密封性和空调通风管道的密封性。围护结构的密封性差主要是在门窗部位，也有些隔墙的连接处密封性差；空调通风管道的制作过程不符合要求，密封材料不合格。这些都违背了高级别生物安全实验室要求密封性好的基本原则。

(3) 排风系统的过滤器安装位置不合理，无法进行检漏和更换；或者把高效过滤器安装在排风机的正压端，既不能保护排风机，又不满足污染的排风段必须负压的要求。

(4) 室内安装分体式空调或立柜式空调器，这在生物类洁净室中是不允许的，因为空调器中的换热器事实上是一个微生物孳生装置，严重污染实验室环境。有些施工单位虽然不把分体空调或立柜式空调器安装在实验室内，而是安装在邻近房间，用风管进行送风。但由于高级别生物安全实验室必须采用直流风，而普通空调的换热器是按室内循环风设计，达不到直流风要求的大焓差，再加上为了降低造价，设备容量没有富裕，根本达不到要求的室内温度。在高级别生物安全实验室做实验需要穿特制的防护服，有时需要穿多层，如果温度达不到要求，实验人员的感受会可想而知。