

# 生物安全实验室 设计与建设

曹国庆 唐江山 王 栋 王 荣 等编著



中国建筑工业出版社

# 生物安全实验室设计与建设

曹国庆 唐江山 王 栋 王 荣 等编著

中国建筑工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

生物安全实验室设计与建设/曹国庆等编著. —北京: 中国建筑工业出版社, 2019.3  
ISBN 978-7-112-23200-0

I. ①生… II. ①曹… III. ①生物工程-实验室-设计②生物工程-实验室-建设 IV. ①Q81-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 011331 号

责任编辑: 张文胜

责任设计: 李志立

责任校对: 芦欣甜

## 生物安全实验室设计与建设

曹国庆 唐江山 王 栋 王 荣 等编著

\*

中国建筑工业出版社出版、发行 (北京海淀三里河路9号)

各地新华书店、建筑书店经销

霸州市顺浩图文科技发展有限公司制版

北京富生印刷厂印刷

\*

开本: 787×1092 毫米 1/16 印张: 13½ 字数: 331 千字

2019 年 4 月第一版 2019 年 4 月第一次印刷

定价: 53.00 元

ISBN 978-7-112-23200-0

(33283)

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)

## 编审委员会

主 审 吴东来 翟培军 祁建城 张彦国

主 编 曹国庆 唐江山 王 栋 王 荣

副主编 周永运 李晓斌 梁 磊 刘志坚 党 宇

编 者 (以姓氏笔画为序)

卜云婷 王衍海 王燕芹 代 青 冯 昕 冯靖涵

刘波波 孙百明 严向炜 严春炎 李 屹 李正武

邴国霞 肖 阳 吴新洲 张 利 张 惠 张元宏

张兆军 张宗兴 张珂智 张崑东 陈 咏 陈方圆

陈荣花 邵西铭 周 权 周 琦 赵 辉 赵国辉

侯雪新 袁艺荣 高 鹏 曹 振 曹冠朋 崔 磊

蒋晋生 谭 鹏

## 序

在日益全球化的今天，随着交通工具的便利、人类活动范围的加大，各种烈性传染病的传播变得越来越容易，危害也越来越严重，生物安全实验室是从事病原微生物实验研究的场所。由于我国生物安全实验室建设起步较晚，尤其是高级别生物安全实验室的建设相对比较薄弱，为了提高我国疫病防控能力，亟待加强生物安全实验室的建设。

20世纪90年代末我国开始关注高级别生物安全实验室的建设，从照搬国外标准到2004年我国第一部生物安全规范颁布，我国生物安全实验室建设脱离初创阶段，进入了规范发展期。十余年来我国有一批高级别生物安全实验室相继建成并投入使用，标志着我国高级别生物安全实验室建设进入了成熟期，这十余年也是我国高级别生物安全实验室建设及认可标准大讨论、大发展的阶段。尽管我国高级别生物安全实验室的建设取得长足进步，但就其数量而言与发达国家还有很大的差距，还需要不断完善我国高级别生物安全实验室网络，加快国内生物安全实验室的建设。随着建设技术越来越成熟，我国高级别生物安全实验室的建设也将迎来爆发式增长期。

中国建筑科学研究院建筑环境与节能研究院在生物安全实验室设计和建设方面有着多年的研究积累，具有丰富的科研、设计、建设、检测、产品研发等方面的经验和成果。主编了《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346、《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447等多部国家标准；出版了《生物安全实验室与生物安全柜》、《生物安全实验室关键防护设备性能现场检测与评价》等多部专著；获得生物安全柜排风无泄漏密封结构、排风过滤器现场在线验证系统等多项发明专利；发表了50余篇有关生物安全实验室设计、检测与运维方面的学术论文；完成了中国疾病预防控制中心昌平园区一期工程、国家兽医微生物中心等多项高级别生物安全实验室设计，并且走向国际；完成了众多高级别生物安全实验室设施设备的检验工作。

本书主编曹国庆研究员长期从事生物安全实验室、医学实验室、科研实验室、医疗洁净用房、室内污染控制等领域科研标准、设计咨询、检测验收及产品研发方面的工作，是一位理论研究与实践相结合的研究工作者，主编出版了《生物安全实验室关键防护设备性能现场检测与评价》、《生物安全实验室设施设备风险评估技术指南》等系列专著，发表生物安全实验室相关论文20余篇，广受实验室领域各界人士的好评。

本书基于中国建筑科学研究院在生物安全实验室设施设备领域几十年的研究成果，系统地介绍了生物安全实验室设计与建设过程中涉及的建筑规划、结构、装修、通风空调、给水排水、气体供应、电气自控等专业内容，为生物安全实验室的设计与建设提供了参考和帮助。

感谢本书所有编审委员会成员的辛苦付出，愿我国生物安全事业稳步健康发展！



2018年12月

# 前 言

各类疫情的陆续暴发使我们认识到生物安全实验室在烈性传染病防控研究方面的重要意义，2004年我国先后颁布了《实验室生物安全通用要求》GB 19489—2004，《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346—2004和《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院第424号令），使我国生物安全实验室的建设和管理走上了规范化和法制化轨道。随后的十余年时间，国内一批高级别生物安全实验室相继建成并投入使用。

生物安全实验室建筑不同于普通建筑，其建设是一项复杂的系统工程，要综合考虑实验室总体规划、工艺流程、建筑结构、装饰装修、通风空调、给水排水、电气自控、安全消防、环境保护等基础设施和基本条件，安全、高效、舒适、节能、环保是生物安全实验室建设的理想要素。在欧美等发达国家，生物安全实验室的设计建设、运行维护、管理评价等相对较为成熟，而我国在这方面起步较晚，很多经验仍需摸索积累。生物安全实验室的设计策划应熟悉实验室工作流程、实验室仪器设备、生物安全等相关专业知识，同时还应具备实验室工程设计与建筑的基本知识，即使是非常有经验的甲级建筑设计院，面对生物安全实验室建筑时，往往因为缺乏生物安全实验室设计的专业人才而需要寻求帮助。

正是基于以上原因，我们决定编写一本生物安全实验室建设领域的参考书籍，《生物安全实验室设计与建设》应运而生。本书是基于现行国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346、《实验室 生物安全通用要求》GB 19489而出版的专业书籍，我国生物安全实验室标准规范有些内容借鉴了国外标准的要求，充分体现了适用性、可操作性和先进性。

自古就有“诗无达诂”一说，对国内外生物安全实验室建设规范的解读，谁也不敢说自己是“标准答案”。在本书编写的过程中，我们查阅文献、请教专家，并结合自身大量设计、建设和检测验收经验，力争做到内容既严谨又浅易。但是我们的宗旨不是编著权威的学术著作，而是用心做好一本有关生物安全实验室设计和建设的启蒙读物，让更多读者了解生物安全实验室。所以，对于一些可能存在争议的地方（如某标准规范条文），我们只按照自己认可的观点来解读，如果您对某个观点有不同的理解，也是不足为怪的，求同存异即可。若通过这本书能为生物安全实验室使用者、设计者、建设者及有志于从事生物安全实验室设计与建设行业的人员提供一些有益的指导与帮助，我们觉得就没白辛苦这些日子。

本书的出版得到了中国建筑科学研究院主持的“十三五”国家重点研发计划项目“室内微生物污染源头识别监测和综合控制技术”（编号：2017YFC0702800）的资助，同时也得到了国内生物安全实验室领域权威专家的大力支持，在此一并表示衷心感谢。

本书旨在为生物安全实验室设计人员、施工人员、检测人员和运维人员提供参考和帮助，也可供各级各类生物安全实验室管理人员、检验人员和教学人员参考。由于编写时间匆忙，成稿仓促，书中难免有疏漏和谬误之处，希望广大同仁在使用过程中提出宝贵意见。

编 者

2018年12月

# 目 录

<b>第 1 章 走进生物安全实验室</b> .....	1
1.1 生物安全与生物安保 .....	1
1.2 生物安全实验室 .....	1
1.3 生物安全实验室分级分类 .....	2
1.4 国际上高级别生物安全实验室建设 .....	4
1.5 我国高级别生物安全实验室建设 .....	5
本章参考文献 .....	6
<b>第 2 章 微生物气溶胶隔离控制</b> .....	8
2.1 微生物气溶胶的基本特性 .....	8
2.2 微生物气溶胶活性的影响因素 .....	18
2.3 防止微生物气溶胶扩散的一级屏障隔离 .....	23
2.4 微生物气溶胶二级屏障控制 .....	23
2.5 小结 .....	27
本章参考文献 .....	27
<b>第 3 章 生物安全实验室建设基础</b> .....	29
3.1 国外生物安全实验室相关标准 .....	29
3.2 我国生物安全实验室相关标准 .....	30
3.3 我国生物安全实验室相关法律法规 .....	32
3.4 高级别生物安全实验室审批与认可流程 .....	36
3.5 高级别生物安全实验室设计与建设流程 .....	37
3.6 生物安全实验室设备 .....	39
本章参考文献 .....	40
<b>第 4 章 生物安全关键防护设备</b> .....	41
4.1 概述 .....	41
4.2 生物安全柜 .....	41
4.3 动物隔离设备 .....	54
4.4 独立通风笼具 (IVC) .....	56
4.5 压力蒸汽灭菌器 .....	57
4.6 气 (汽) 体消毒设备 .....	59
4.7 气密门 .....	64
4.8 排风高效过滤装置 .....	67
4.9 正压防护服 .....	77
4.10 生命支持系统 .....	80

4.11 化学淋浴消毒装置 .....	81
4.12 污水消毒设备 .....	83
4.13 动物残体处理系统 .....	87
本章参考文献 .....	91
<b>第5章 建筑、结构和装修 .....</b>	<b>93</b>
5.1 概述 .....	93
5.2 选址 .....	93
5.3 工艺平面设计 .....	94
5.4 结构设计 .....	109
5.5 装修设计 .....	114
本章参考文献 .....	118
<b>第6章 实验室系统工程 .....</b>	<b>120</b>
6.1 通风空调 .....	120
6.2 给水排水与气体供应 .....	133
6.3 电气自控 .....	140
6.4 消防 .....	154
本章参考文献 .....	156
<b>第7章 工程施工、检测与验收 .....</b>	<b>159</b>
7.1 概述 .....	159
7.2 工程施工 .....	160
7.3 工程检测 .....	163
7.4 工程验收 .....	172
本章参考文献 .....	172
<b>第8章 设计与建设案例 .....</b>	<b>174</b>
8.1 概述 .....	174
8.2 援塞拉利昂固定三级生物安全实验室案例简介 .....	174
8.3 国家动物疫病防控高级别生物安全实验室案例简介 .....	183
8.4 兰州兽医研究所高级别生物安全实验室案例简介 .....	192
本章参考文献 .....	204
<b>致谢 .....</b>	<b>205</b>



# 第 1 章 走进生物安全实验室

## 1.1 生物安全与生物安保

目前，全球生物安全形势呈现影响国际化、危害极端化、发展复杂化的特点。联合国《禁止生物武器公约》有令难行，生物武器研发屡禁不止，生物战的威胁仍然存在；病原体跨物种感染、跨地域传播，造成新发突发传染病不断出现；由自然灾害、人为因素造成的突发公共卫生事件层出不穷；环境污染、外来物种入侵等造成严重生态环境破坏，基因资源流失现象时有发生。这些均成为世界各国共同面对的重大生物安全问题。

我国作为当今世界快速发展的新兴经济体，处于世界复杂格局的中心、大国博弈的漩涡，面临多种生物威胁。一些国家或组织利用病原体实施生物威胁的风险不断增加，成为国家安全面临的重大挑战。重大新发突发传染病疫情、食源性疾病、动物疫病增加等问题，严重危害人民健康。基因组学、合成生物技术应用，以及生物实验室泄漏事故，存在着潜在风险。外来物种入侵造成物种灭绝速度加快、遗传多样性丧失、生态环境破坏趋势不断加剧。

生物安全与国家核心利益密切相关，是国家安全的重要组成部分，越来越受到各国政府的高度重视，许多国家把生物安全纳入国家战略。美国先后制订了生物盾牌计划、生物监测计划和生物传感计划，在生物反恐和疫情处置中发挥重要作用。

我国高度关注生物安全问题，提出要加快发展生物安全技术，构建先进国家安全和公共安全体系，有效防范对人民生活 and 生态环境的生物威胁。目前，各级疾病预防控制中心、动物疫病预防控制中心、科研院所等逐步建立了病原微生物生物安全实验室科技支撑平台，初步构建了生物威胁防御体系，在非典型肺炎、高致病性 H5N1 禽流感等重大传染病疫情防控中发挥重要作用，但与发达国家先进的生物安全管理经验相比，仍需积累经验。

## 1.2 生物安全实验室

生物安全实验室是从事病原微生物实验活动的场所。在日益全球化的今天，随着交通工具的便利、人类活动范围的加大，各种烈性传染病的传播变得越来越容易，危害也越来越严重。2003 年 SARS 的肆虐，曾给我国造成了重大损失，近几年在非洲爆发的“埃博拉”疫情，也很快在欧美出现病例。如何抵御这类威胁？必须构筑一道坚固的防线，生物安全实验室是这道防线的重要组成部分。在安全的实验室内对高风险的病原微生物进行检

验、研究，可确保实验人员和外部环境的安全。

20 世纪 50、60 年代，美国出现了最早的生物安全实验室，随后苏联、英国、法国、德国、日本、澳大利亚、瑞典、加拿大等国家也相继建造了不同级别的生物安全实验室，我国生物安全实验室建设起步较晚。各类疫情的陆续暴发使我国认识到了生物安全实验室在烈性传染病防控研究方面的重要意义，2004 年我国先后颁布了《实验室生物安全通用要求》GB 19489—2004，《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346—2004 和《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院第 424 号令），使我国生物安全实验室的建设和管理走上了规范化和法制化轨道。随后的十余年时间，国内一批高级别（三级及以上）生物安全实验室相继建成并投入使用，截至 2017 年 7 月，共有 70 余家生物安全实验室获得认可，其中 50 余家高等级（三级及以上）实验室，20 余家二级实验室。

作为国家安全体系中的重要组成部分，生物安全在军事、社会、科技、生态等方面发挥着重要作用，涉及的当前热点问题包括重大传染病疫情的防控、生物反恐、转基因研究等，越来越受到各部门的广泛重视。

随着新型病毒菌种的不断出现、生物科技的飞速发展、生物反恐形势的日益严峻，高级别生物安全实验室会持续发挥关键作用。对于我国，一方面高级别实验室建设还有很大发展空间，另一方面必须认识到，生物安全实验室是一把双刃剑，如果在建设和使用过程中出现问题，反而可能造成生物风险，这就要求从实践出发，从安全出发，不断学习，参考其他国家的经验和建设理念，总结经验教训，顺应国家发展需求，稳步、高效地推进我国高级别生物安全实验室建设，为维护国家安全提供有力保障。

### 1.3 生物安全实验室分级分类

按照实验室处理的有害生物因子的风险，国际上将生物安全实验室分为四级，一级风险最低，四级最高，把三、四级生物安全实验室定义为高级别生物安全实验室。生物安全实验室一般分为细胞研究实验室和感染动物实验研究实验室，国际上通常分别用 BSL 和 ABSL 表示细胞研究实验室、感染动物实验动物研究实验室的生物安全水平，高级别生物安全实验室通常表示为 BSL-3、ABSL-3、BSL-4 和 ABSL-4。

《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346—2011 第 3.1.2 条指出：根据实验室所处理对象的生物危害程度和采取的防护措施，生物安全实验室分为四级。微生物生物安全实验室可采用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示相应级别的实验室；动物生物安全实验室可采用 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示相应级别的实验室。生物安全实验室应按表 1.3-1 进行分级。

生物安全实验室的分级

表 1.3-1

分级	生物危害程度	操作对象
一级	低个体危害,低群体危害	对人体、动植物或环境危害较低,不具有对健康成人、动植物致病的致病因子
二级	中等个体危害,有限群体危害	对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子,对健康成人、动物和环境不会造成严重危害。有有效的预防和治理措施

续表

分级	生物危害程度	操作对象
三级	高个体危害,低群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性,通过直接接触或气溶胶使人传染上严重的甚至是致命的疾病,或对动植物和环境具有高度危害的致病因子。通常有预防和治疗措施
四级	高个体危害,高群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性,通过气溶胶途径传播或传播途径不明,或未知的、高度危险的致病因子。没有预防和治疗措施

《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346—2011 第 3.2.1 条指出:生物安全实验室根据所操作致病性生物因子的传播途径可分为 a 类和 b 类。a 类指操作非经空气传播生物因子的实验室;b 类指操作经空气传播生物因子的实验室。b1 类生物安全实验室指可有效利用安全隔离装置进行操作的实验室;b2 类生物安全实验室指不能有效利用安全隔离装置进行操作的实验室。

《实验室生物安全通用要求》GB 50346—2011 第 4.4 条根据实验活动的差异、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同,给出了生物安全实验的分类,如表 1.3-2 所示。

生物安全实验室的分类

表 1.3-2

条文号	类别描述
4.4.1	操作通常认为非经空气传播致病性生物因子的实验室
4.4.2	可有效利用安全隔离装置(如:生物安全柜)操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室
4.4.3	不能有效利用安全隔离装置操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室
4.4.4	利用具有生命支持系统的正压服操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室

高级别生物安全实验室的建设越来越受到各个国家的重视,只有具备这样的硬件设施,才有可能进行高致病生物因子的研究,才能具备防范、控制重大疫情传播的能力。生物安全实验室的建设水平,代表一个国家在生物、疾控、医疗、动物疫控等领域的发展水平,关系到国家安全。

四级生物安全实验室是国际上防护等级最高的实验室,在我国相关标准中规定,四级实验室适用于操作能引起人类或者动物非常严重疾病的微生物,以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。由于国情不同,不同国家对高级别实验室内操作的致病生物因子分类并不相同,例如一些在某个国家较多存在的生物因子,由于在另外一个国家已经绝迹,会被另一个国家列为最高防范级别。

根据病原微生物的风险评估和防护屏障,四级实验室通常分为安全柜型实验室(cabinet laboratory)和正压服型实验室(suit laboratory)两种。安全柜型四级实验室设置Ⅲ级生物安全柜,通常按照不同功能串联成序列(cabinet lines),所有的有害因子操作都在完全封闭的Ⅲ级生物安全柜中进行,实验人员不需要穿正压防护服,不需要设置生命支持系统。由于一些有害因子无法完全封闭在生物安全设备中,比如进行大型动物实验,需要建设正压服型四级实验室,进入实验室的操作人员必须穿着由生命支持系统供气的全身式正压防护服,整个核心工作间相当于一个封闭的Ⅲ级生物安全柜;同时,需要设置生命支持系统和化学淋浴系统,这种实验室建设复杂,成本高。

国际上安全柜型的四级实验室因为建设简单、成本低，因此应用较多。近些年随着技术的发展，正压服四级实验室建设逐渐增多，比如我国新建设的几个四级实验室都采用正压服型。另外，前几年曾经出现过混合型四级实验室的提法，即同时采用Ⅲ级生物安全柜和正压防护服，这其实是过度冗余的安全考虑，实验人员穿着正压防护服后手很难再插入Ⅲ级生物安全柜的手套中，即使能塞进去也无法进行实验操作，因此未闻实际应用。

## 1.4 国际上高级别生物安全实验室建设

对于三级生物安全实验室，由于应用广、数量多，涉及部门众多，无法统计出实际数量。2011年，在美国 CDC 及代理机构注册的三级实验室，从 2004 年的 415 个增加到 1495 个，增长很快。四级实验室则数量有限，目前有能力建设的通常是发达国家，其数量尚可粗略估计。曾经，四级实验室由于涉及军事和国家安全等原因，在一些国家被列为保密范畴，并不对外公布，但随着政务不断公开，一些高级别实验室的建设才为公众所知。

国际上已经公布的四级实验室约有 50 个，建设最多的是美国，约有 12 个；其次是英国，约有 9 个；此外，德国 5 个，法国 3 个，澳大利亚 3 个，瑞士 3 个，印度 3 个，日本 2 个；阿根廷、俄罗斯、加拿大、加蓬（法国援建）、捷克、南非、瑞典、匈牙利、荷兰、奥地利。我国大陆已建成 1 个四级实验室，位于中国科学院武汉病毒所；我国台湾也有 1 个四级实验室。

四级生物安全实验室是大国重器，其规划、建设和管理，属于国家战略，而且涉及多学科、多部门，所以必须由国家级政府机构协调沟通。美国的一些经验可供参考，美国一直把生物安全问题置于国家战略高度，对于高级别生物安全实验室，在美国涉及 8 个部门 15 个机构：国防部 DOD（下属空军、陆军和海军 3 个机构）、卫生与公众服务部 HHS（下属疾病控制和预防中心 CDC、食品和药物管理局 FDA、国家卫生研究院 NIH）、能源部 DOE（下属国家核安全局和科学办公室）、国土安全部 DHS、内政部 DOI（下属鱼和野生动物管理局、美国地质调查局）、退伍军人事务部 VA（下属退伍军人卫生署）、农业部 USDA（下属动植物卫生检验局 APHIS、农业研究局、食品安全检验局）、环境保护署 EPA（下属农药项目办公室）。这些机构必须协作交流，才能实现高级别实验室统一、有效的规划和监督管理。文献 [2] 中标示出了美国在建和计划建设的高级别生物安全实验室，可以粗略了解美国高级别实验室的规划建设情况。

美国的生物安全发展经历了几个阶段：2001~2003 年，经历了“9.11”事件后，美国把生物防御（BIODEFENSE）作为重点，用以应对可能发生的生物恐怖事件；2003~2014 年，随着 SARS 等新发传染病的出现，美国拓展了生物防御范围，防御重点包括生物恐怖袭击和新发传染病，高级别实验室和管理体系的建设得到发展；2015 年左右，美国已初步形成了比较完善的管理框架，于是生物安全的重点扩大到了健康安全（HEALTHSECURITY），这个健康安全框架包括多方面的内容：生物防御、辐射与核安全、化学安全、流感与新发传染病、多重威胁应对和设施能力建设等。最近，美国正在进一步建立完善其健康安全体系，其中已把生物防御问题改为生物安全，其生物安全的重点

由最初的生物防御转变为社会民生领域的健康安全。

在美国及各国高级别生物安全实验室不断兴建的同时，其安全问题也引起各方的关注，高级别生物安全实验室建设的必要性和安全性受到质疑，认为其数量和规模应得到有效监管和控制。

## 1.5 我国高级别生物安全实验室建设

### 1.5.1 建设管理

我国高等级生物安全实验室建设主要涉及如下几个主管部门：国家发展和改革委员会和科技部负责项目的规划、立项和审批，环保部门负责项目环评，国家卫生健康委员会和农业农村部是业务主管部门，住房和城乡建设部制定建设和验收标准，中国合格评定国家认可委员会负责生物安全实验室的认证认可管理。图 1.5.1 给出了国务院各部门在实验室建设管理中的主要职责，在活动资格授权和活动安全监督环节，2017 年 9 月国务院发布《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》，国家卫生健康委员会和农业农村部由“行政审批”改为“备案管理”（陈洁君，2018）。

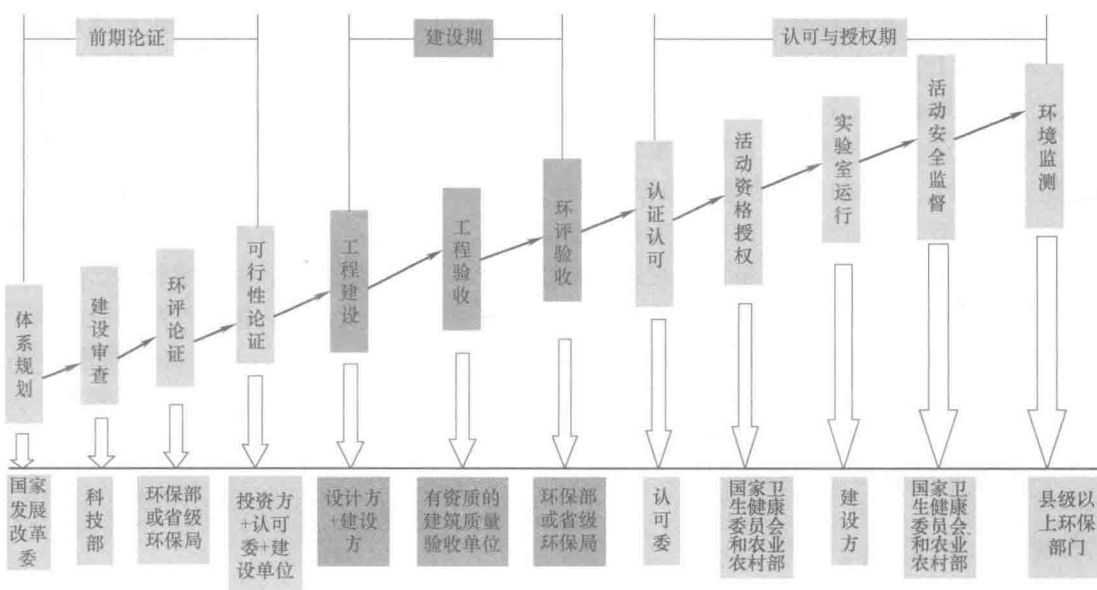


图 1.5.1 国务院各部门在实验室建设管理中的主要职责

我国国家发展改革委、科技部于 2016 年 11 月联合印发了《高级别生物安全实验室体系建设规划（2016—2025）》（以下简称《规划》），《规划》明确了高级别生物安全实验室体系建设规划的重要性，总结了已经取得的建设成果，也总结了实验室建设、管理方面的不足，提出了近些年我国高等级生物安全实验室建设的发展目标：“到 2025 年，形成布局合理、网络运行的高级别生物安全实验室国家体系。一是建成我国高级别生物安全实验室

体系。按照区域分布、功能齐备、特色突出的原则，形成 5~7 个四级实验室建设布局。在充分利用现有三级实验室的基础上，新建一批三级实验室（含移动三级实验室），实现每个省份至少设有一个三级实验室的目标。以四级实验室和公益性三级实验室为主要组成部分，吸纳其他非公益性三级实验室和生物安全防护设施，建成国家高级别生物安全实验室体系。二是管理运维、技术发展、标准制定、评价认证以及应用指导能力显著提高。三是国际科技合作水平显著改善。”《规划》中列出了高等级实验室建设的具体的重点任务，包括四级实验室的建设规划和三级实验室的监管、运行要求。

原农业部于 2017 年 8 月 31 日发布了《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》（中华人民共和国农业部公告第 2573 号），对兽用疫苗生产检验生物安全防护条件应达到兽用疫苗生产企业生物安全三级防护要求的生产车间、检验用动物房、质检室、污物处理、活毒废水处理设施以及防护措施等提出了生物安全三级防护要求。

### 1.5.2 发展现状

我国的高级别生物安全实验室建设历经十余年，从几乎一片空白，到今天已经初具规模和体系。作为生物安全保障最重要的硬件设施，生物安全实验室的建设已经取得了前所未有的发展。截至 2017 年 7 月，共有 70 余家生物安全实验室获得认可，其中 50 余家高等级（三级及以上）实验室，20 余家二级实验室。50 余家通过认可的高等级生物安全实验室，疾控中心系统约有 30 个，科研机构或院校约有 10 个，出入境检验检疫系统也有一些。从地域上看分布很不均匀，分布在 16 个省市中，大部分集中在东部、南部地区，仅有 5 个在中部省份，4 个在西部省份，有些省份尚未建成。最集中的北京有 18 个；其次在上海、广东、武汉等地，也较为集中。如前文所述，美国 2011 年注册的三级实验室已达到 1495 个，我国的实验室建设和管理工作还有很长的路要走。

总的来看，目前我国在高级别生物安全实验室工程设计、建设方面，可以完全依靠国内技术力量，实现国产化，虽然与发达国家在细节上存在一定差距，但技术指标已经达到国际和国内各种标准的要求。目前的短板是在一些生物安全设备上，国产产品的技术水平和可靠性还需进一步提高。比如生物安全柜、独立通风笼具（IVC）和动物饲养笼架等，虽然已经可以生产，但仍需进一步提高质量；一些大型设备，比如符合生物安全需要的大型灭菌设备、动物尸体处理设备、污水处理设备等，目前尚处于试制研发阶段。

## 本章参考文献

- [1] 贺福初、高福锁. 生物安全：国防战略制高点 [N]. 求是, 2014-01-02.
- [2] 张彦国. 国内外高级别生物安全实验室标准和建设概况 [J]. 暖通空调, 2018, 48 (1): 2-6.
- [3] 中国合格评定国家认可中心. 实验室生物安全通用要求. GB 19489—2008 [S]. 北京：中国标准出版社, 2008.
- [4] 中国建筑科学研究院. 生物安全实验室建筑技术规范. GB 50346—2011 [S]. 北京：中国建筑工业出版社, 2012.

- [5] ALISON K H, BENJAMIN R, FRAN S, et al. Biosecurity challenges of the global expansion of high containment biological laboratories [M]. The National Academies Press, 2012.
- [6] Government Accountability Office. High-containment laboratories comprehensive and up-to-date policies and stronger oversight needed; GAO-16-566T [R]. Government Accountability Office, 2016: 1-4.
- [7] 陈洁君. 中国高等级病原微生物实验室建设发展历程 [J]. 中华实验和临床病毒学杂志, 2018, 32 (1): 9-11.

## 第2章 微生物气溶胶隔离控制

### 2.1 微生物气溶胶的基本特性

#### 2.1.1 定义和分类

气溶胶 (aerosol) 是固态或液态微粒悬浮在气体介质中的分散体系。在胶体体系中, 微粒物质称为分散相, 分散介质称为连续相。分散相和连续相均有三态 (固、液、气), 从而构成多种形式的胶体体系 (见表 2.1.1-1)。通常, 胶体中的微粒直径均在  $2000\mu\text{m}$  以下, 而气溶胶的粒子直径则在  $0.001\sim 100\mu\text{m}$  之间。

胶体体系

表 2.1.1-1

介质	微 粒		
	气体	液体	固体
气体	混合气体	雾(气溶胶)	烟、尘(气溶胶)
液体	泡沫	乳液	悬液、溶液
固体	多孔物质	水晶石	矿物、合金

当气溶胶分散相微粒为微生物时, 就构成了微生物气溶胶 (microbiological aerosol)。微生物气溶胶主要包括病毒性气溶胶、细菌气溶胶、真菌气溶胶以及孢子气溶胶等。这些微生物污染物随气流被人体吸入后, 将引发各种疾病或反应。

对环境中微生物气溶胶粒子的大小进行测定的研究人员很多, 得出的结果各异。有的测定结果表明空气中带菌粒子很小, 大多为  $1\sim 5\mu\text{m}$ 。有的则认为空气中带菌粒子很大, 大多为  $18\mu\text{m}$  以上。但最有权威, 也是大家公认的是伦敦的公共卫生中心实验室 Noble 1963 年测定的结果。测定的粒谱范围比较宽, 有的大于  $18\mu\text{m}$ ,  $18\sim 10\mu\text{m}$ ,  $10\sim 4\mu\text{m}$ , 小于  $4\mu\text{m}$  不等。

表 2.1.1-2 和表 2.1.1-3 中检验的结果表明: (1) 空气中的微生物大多附着在灰尘粒子上。(2) 空气中与疾病有关的带菌粒子直径一般为  $4\sim 20\mu\text{m}$  的粒子。(3) 来自人体的微生物主要是附着在  $12\sim 15\mu\text{m}$  的灰尘粒子上。(4) 许多真菌以单个孢子的形式存在于空气中。

微生物气溶胶种类繁多分布十分广泛, 其浓度的变异范围比较大, 如表 2.1.1-4 所示。



气溶胶细菌

表 2.1.1-2

细菌种类	采样地点	环境状况	菌落计数	气溶胶粒子等效 中值直径( $\mu\text{m}$ )	内四分位数 范围( $\mu\text{m}$ )
总菌落数 (37℃)生长	办公室	低度通风	>15000	7.7	4~11
	办公室	通风良好	>8000	10.0	5~15
	医院病房	中度活动	>50000	12.8	7~18
	医院病房	相当量的活动	>30000	13.0	8~18
	手术室	空房	>30000	12.3	7~18
口腔链球菌总数	办公室	低度通风	>800	10.0	4~16
	办公室	通风良好	>300	12.4	6~18
唾液链球菌	办公室	低度通风	>500	11.0	4~18
	办公室	通风良好	89	14.4	7~(22)
乙型溶血链球菌	办公室	低度通风	29	11.4	8~15
	办公室	通风良好	22	12.5	8.5~16.5
肠球菌	办公室	低度通风	83	11.0	6~16
	办公室	通风良好	50	10.8	4~17
金黄色葡萄球菌	医院病房	轻-中度活动	>6000	13.3	8~18
	医院病房	铺床干扰	>7000	14.8	10~(19)
	医院病房	铺床	>2000	15.7	11~(20)
芽孢杆菌	医院病房	中度活动	>300	(3.0)	(?)~8
韦氏梭菌	外界空气	潮湿天气	186	11.0	5.5~16.5
	外界空气	干燥天气	>500	17.2	10~(24)
	医院病房	中度活动	299	11.4	4~18
		(潮湿天气)			

注：内四分位数范围是指上 25% 与下 25% 之间的颗粒直径范围。根据外推法估计的直径  $<4\mu\text{m}$  和  $>18\mu\text{m}$  者不计在内。括号中表示粒径的上限。办公室的样本取自几个月时间内不同的房间。医院的样本取自不同的医院。表中“?”表示不清楚。

气溶胶真菌

表 2.1.1-3

真菌种类	采样地点和 活动情况	菌落计数	芽孢或单细胞 直径( $\mu\text{m}$ )	气溶胶粒子的 等效中值直径 ( $\mu\text{m}$ )	内四分位数范围 ( $\mu\text{m}$ )
烟曲霉	医院病房; 中度活动量	>100000	2.5~3.5	3.0	3~3
青霉属	医院病房; 中度活动量	>750	2.5~4.5	3.1	2~4
拟青霉属	医院病房; 中度活动量	150	(2.5~3)×6	3.4	6~22
红酵母属	医院病房; 中度活动量	>4000	(3~5)×(4~7)	3.8	3.3~4.2
	临床, 刮屑和皮肤检查	118	(3~5)×(4~7)	18	11~(26)
曲霉	医院病房; 中度活动量	159	2.5~4	4.3	(2)~8