



实验室生物安全系列丛书

GB19489-2008《实验室 生物安全通用要求》新版宣贯教材

二级生物安全实验室 建设与运行控制指南

王君玮 王志亮 吕 京 主编



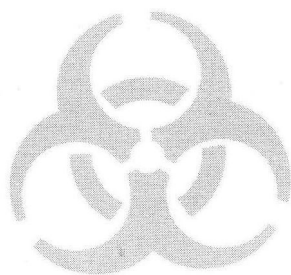
中国农业出版社

实验室生物安全系列丛书

GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》新版宣贯教材

二级生物安全实验室建设 与运行控制指南

王君玮 王志亮 吕京 主编



中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

二级生物安全实验室建设与运行控制指南/王君玮,
王志亮, 吕京主编. —北京: 中国农业出版社, 2009. 5
ISBN 978-7-109-13474-4

I. 二… II. ①王…②王…③吕… III. ①生物工程—实
验室—建设②生物工程—实验室—管理 IV. Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 067529 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

责任编辑 颜景辰

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行
2009 年 5 月第 1 版 2009 年 5 月北京第 1 次印刷

开本: 850mm×1168mm 1/32 印张: 8.75

字数: 210 千字 印数: 1~5 000 册

定价: 20.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

本书系统介绍了二级生物安全实验室（BSL-2）设施、设备配置及管理要求，BSL-2 条件下的危害及个人防护、标识系统设置与管理、安全数据单的内容；详细论述了 BSL-2 实验室的组织管理、体系建立、人员培训、员工健康管理、文件控制及体系的运行与控制管理；汇总比较了一级、二级、三级生物安全实验室管理上的异同，并对 BSL-2 实验室危险材料的接收、领用和存储，危险材料的安全处置，生物危险材料的包装、运送与转移，危险化学品的转运，以及二级水平下实验室内务管理、实验室去污染和消毒（包括化学毒性物质）、实验室危险材料溢洒处理、安全手册（快速阅读手册）编制等内容分别进行了阐述。同时，本书还全面介绍了二级动物生物安全（ABSL-2）实验室的个体防护特殊要求、人员培训及基本技能要求、进入实验室及动物实验操作要求、手术室/解剖室的使用与安全处理、消毒、废物安全处置，以及实验动物的日常管理与安全操作、设施的操作与管理等内容。在书的最后还附了二级生物安全实验室良好操作规范指南、二级生物安全实验室常用表格及格式范例两个附录。

本书适用对象为医学、兽医学、实验动物学、微生物学、分子生物学、病理学等相关领域的实验室人员和相关管理人员。本书也可用作各类微生物实验室工作人员的生物安全培训用书，以及医学院校、农业院校、综合性大学生物类院系学生培训或参考学习用书。



.....
□□□□□□□□□□ 编写委员会

主 编 王君玮 王志亮 吕 京

编写人员 (以姓氏笔画为序)

王志亮 王君玮 包静月

吕 京 任炜杰 刘华雷

刘雨田 关云涛 祁建城

李文京 李金明 吴 晗

吴延功 吴晓东 陆 兵

宋翠平 张 维 郑东霞

赵云玲 徐天刚

目前,有些在病原微生物实验室工作的人员,尤其在 BSL-2/ABSL-2 工作一线的人员还存在重研究、轻安全的思想,认为自己操作的病原体不是高致病性病原体,不会对健康、环境造成危害,对实验室生物安全缺乏足够的认识和重视。为进一步加强我国实验室生物安全管理,为二级生物安全实验室安全操作提供规范依据,中国动物卫生与流行病学中心组织国内长期在生物安全实验室认可工作一线的部分专家编写了二级生物安全实验室运行控制指南。编写过程中,编者充分考虑了目前我国医学、兽医学,以及质监系统、大学、科研机构中二级生物安全实验室建设和管理的现状,遵循 BSL-2/ABSL-2 既符合国家相关法律法规要求,又安全、适用、简便的原则,从建筑、设施、设备要求,到安全运行,均进行了详尽的阐述。

本书编写过程中,不仅参考了国际组织和我国有关机构近年制订

[illegible]

生物类实验室除了应满足质量和能力要求外，还要符合安全要求。这类实验室的生物安全管理不仅直接关系到实验室工作人员的健康和安全，而且关系到公众的安全、环境安全和社会稳定。但是，我国在生物安全领域起步晚，实验室生物安全管理体系与技术评价等方面缺乏相应的标准，尤其二级生物安全实验室（BSL-2/ABSL-2）运行过程中不规范操作和低管理水平现象比较普遍。而在我国，二级生物安全实验室数量巨大，分布广泛，多数管理者重视程度不够，又缺乏相应的运行管理规范参考，加之目前尚未纳入国家强制认可范围，因此，给高致病性病原体的传播提供了可乘之机，也给实验室工作人员和环境带来了巨大安全隐患。

的各类标准，而且参考了美国、加拿大、法国、新西兰、日本等实验室生物安全管理相对完善的发达国家中，大学或科研院所二级生物安全实验室的管理资料。这些管理经验对刚刚起步的我国的实验室生物安全管理，将很有借鉴意义。

本书可供在微生物学、病毒学、细菌学、分子生物学、实验动物学等方面，从事病原微生物实验室工作的人员、实验室生物安全管理人员，以及其他从事病原微生物相关学科研究的工作者参考使用。

由于我国目前尚未见系统阐述二级生物安全实验室建设与运行控制要求的专著，加之编写人员水平和实践经验有限，书中难免有错漏之处，恳请同仁和广大读者批评指正，并真诚地希望各位同道多提宝贵意见，以期修订和完善。

本书的策划、编写和出版得到了农业部兽医局、中国合格评定国家认可委员会、中国动物卫生与流行病学中心等单位领导和有关专家

的大力支持，在此谨表谢意。

编 者

2009 年 4 月

□□□□□□□□□□□□□□□□

第一章 概论	1
第一节 实验室生物安全与生物安全实验室	1
第二节 二级生物安全实验室与一级、三级生物 安全实验室的异同	4
一、操作对象	5
二、个人防护装备	20
三、设备配置	21
四、设施要求	22
五、人员能力	24
六、管理要求	25
第二章 二级生物安全实验室设施	27
第一节 BSL-2 实验室的设施要求	27
第二节 ABSL-2 实验室的设施要求	32
第三章 二级生物安全实验室设备	35
第一节 安全防护设备	36
一、生物安全柜	36
二、高压灭菌器	40
三、洗眼装置	45
四、紧急喷淋装置	47
五、紫外灯	48
六、污水处理系统	49
七、急救箱	50

八、溢出处理工具箱	51
九、消防器材	52
第二节 科学研究设备	52
一、离心机	52
二、摇床	54
三、真空冷冻干燥设备	56
四、培养箱	58
五、锐器和易碎器具	60
六、低温设备	61
七、压力设备	65
八、加热设备	65
第三节 实验室设备管理的一般要求	66
第四章 二级生物安全实验室的个人防护	70
第一节 BSL-2 实验室个人防护基本要求	70
第二节 个人防护装备的检查方法与穿脱方法	71
一、手套	71
二、防护服	72
三、口罩	72
四、帽子	72
五、护目镜	72
六、防毒面具	73
第三节 实验室危害与个体防护	73
一、防生物侵害	73
二、防化学危害	75
三、防物理伤害	77
第五章 标识系统	80
第一节 生物安全实验室标识设置的基本原则	82
第二节 生物安全实验室标识设置的基本要求	82
第三节 生物安全实验室标识设置规范	84
一、标识的制作	85
二、固定规范	85

三、标识的种类、使用地点	86
四、实验室标识系统的检查与维修	92
第六章 材料安全数据单 (MSDS)	93
第一节 MSDS 概述	93
第二节 MSDS 编写指南	94
一、编写要求	94
二、化学品 MSDS 编写规定	95
三、其他危险材料 MSDS 的编写	96
第三节 MSDS 实例 (以苯为例)	96
一、化学品及企业标识	96
二、成分/组成信息	97
三、危险性概述	97
四、急救措施	98
五、消防措施	98
六、泄漏应急处理	98
七、操作处置与储存	99
八、接触控制/个体防护	99
九、理化特性	100
十、稳定性和反应性	100
十一、毒理学资料	101
十二、生态学资料	101
十三、废弃处置	102
十四、运输信息	102
十五、法规信息	102
附: MSDS 相关数据库	103
第七章 二级生物安全实验室的运行与管理	104
第一节 组织管理	104
第二节 实验室生物安全管理体系的建立	108
一、管理体系的概念	108
二、建立生物安全管理体系的一般步骤	108
三、BSL-2/ABSL-2 实验室建立管理体系的参考程序	109

第三节 人员培训	115
一、培训的策划	116
二、培训的组织 and 实施实例	119
第四节 员工健康管理	124
一、BSL-2 实验室对工作人员的健康要求	125
二、健康管理 with 监测	125
三、员工身体出现异常情况的处理	126
第五节 文件控制	126
一、BSL-2 实验室的文件类型	126
二、文件控制的基本要求	126
三、文件的管理	128
第六节 实验室安全管理体系的运行 with 控制	130
一、监督管理机制	130
二、监督内容	132
三、监督方式	133
第八章 实验室危险材料的转运	147
第一节 危险材料的接收、领用 and 存储	147
一、风险评估	147
二、材料的接收	149
三、生物危险材料的领用	150
四、生物危险材料的存储	150
五、感染性物质的中间产物 or 病原微生物成分的管理	151
第二节 危险材料的安全处置	151
一、生物危险废弃物	153
二、医学废弃物	153
三、分子生物学废弃物	154
四、固形废弃物	156
五、化学废弃物	158
第三节 生物危险材料的包装、运送 with 转移	159
一、安全职责	160
二、样品种类	160

三、样品的包装和运输	160
第四节 危险化学品的转运	164
一、操作步骤	164
二、安全操作注意事项	165
附：危险材料通过航空运输程序举例（图 8-5）	166
第九章 实验室内务管理	169
第一节 食物和饮用品的储存与使用	170
第二节 个人内务管理	170
第三节 非实验室人员的安全管理	171
实例：实验室良好内务行为规范	172
第十章 实验室去污染和消毒	174
一、选择合适的消毒剂	174
二、消毒方法	181
三、房间空气消毒效果的评价	184
四、实验室化学品污染的避免	186
第十一章 实验室危险材料溢洒处理	189
第一节 危险材料溢洒处理的原则及工具	189
一、一般原则	189
二、溢洒处理工具	190
第二节 危险材料溢洒的处理	190
一、实验室内危险材料溢洒的处理	190
二、生物安全柜内溢洒的处理	194
三、离心机内溢洒的处理	195
四、运输途中溢洒的处理	195
第三节 评估与报告	196
第十二章 实验室安全手册	197
范例：×××BSL-2 实验室安全手册	198
第十三章 动物生物安全二级实验室（ABSL-2）的 管理要求	209
第一节 ABSL-2 实验室的个体防护要求	210

一、ABSL-2 实验室条件下的标准操作	210
二、特殊操作	211
三、安全设备（初级防护屏障）	211
四、设施（次级防护屏障）	211
第二节 ABSL-2 实验室的人员培训及基本技能要求	212
一、进入动物实验室前动物实验人员的岗前培训	212
二、动物实验室工作人员的基本技能要求	213
第三节 ABSL-2 实验室的进入及动物实验操作要求	214
一、进出 ABSL-2 动物实验室	214
二、动物实验室内操作	214
第四节 ABSL-2 实验室内手术室/解剖室的 使用与安全处理	215
第五节 ABSL-2 实验室的消毒	217
第六节 ABSL-2 实验室的废弃物处置	218
一、一般废弃物处理	218
二、动物尸体处置	218
三、废水处理	219
第七节 实验动物的日常管理与安全操作	220
一、实验动物的饲养管理	220
二、动物实验的安全操作	220
三、转基因动物饲养室的使用	221
第八节 实验动物设施的操作与管理	223
附录 1 二级生物安全实验室良好操作规范指南	225
附录 2 二级生物安全实验室常用表格及格式范例	231
主要参考文献	257

【第一章】

实验室生物安全概论

概 论

第一节 实验室生物安全与 生物安全实验室

生物安全从广义理解，包括安全（Biosafety）和安保（Biosecurity）两层含义。本书主要讨论有关二级生物安全实验室涉及“Biosafety”的问题，即如何保证实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，并符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

实验室生物安全的重点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。

20 世纪中叶，美国针对实验室感染事故，在微生物实验室的硬件建设、试验设备、人员管理、良好操作规范等方面采取了针对性措施，极大地保护了实验室操作人员、社区和环境的安全。随后，在法国、德国、英国、前苏联、加拿大、日本、澳大利亚等国家相继建造了类似的实验室。与实验室建设同步发展的是相关的法规、标准、操作手册等，使微生物实验室的建设和管理逐步形成一定的模式、级别和规矩，建立了生物安全实验室的基本概念。

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),鼓励各国接受生物安全的基本概念,并鼓励各国针对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基本的指导原则。根据对所操作生物因子采取的防护措施,将实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级,一级防护水平最低,四级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4(Bio-safety level,BSL)表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。以ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4(Animal bio-safety level,ABSL)表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

2004年,我国发布了GB 19489《实验室 生物安全通用要求》,2008年对原标准重新进行了修订。依据我国的相关规定:生物安全防护水平为一级的实验室(BSL-1/ABSL-1),适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物;生物安全防护水平为二级的实验室(BSL-2/ABSL-2),适用于操作能够引起人类或者动物疾病,但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害,传播风险有限,实验室感染后很少引起严重疾病,并且具备有效治疗和预防措施的微生物;生物安全防护水平为三级的实验室(BSL-3/ABSL-3),适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病,比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物;生物安全防护水平为四级的实验室(BSL-4/ABSL-4),适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的高致病性病原微生物,以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物。

生物安全实验室(Biosafety laboratory)是通过实验室设计建造、实验设备的配置、个人防护装备的使用,通过严格遵守预先制定的安全操作程序(Safe operating procedure,SOP)和管