

重组体DNA分子研究 工作准则

美国 卫生、教育和福利部国立卫生研究院

1980年1月29日至4月

中国医学科学院学报编辑部

1980年8月

前　　言

这是美国政府最近颁布的有关基因工程研究工作的准则和管理方面的若干规定。同 1978 年颁布的相比较，有了不少更改：更加详尽和合理，也更能反映美国关于重组体 DNA 分子研究工作的广度、深度和动向。

我国虽然已经把基因工程列为国家八大重点科技项目之一，但由于原有基础薄弱，缺乏自己的经验，故至今未能订出我国的工作准则。结合我国的特点，借鉴他国的经验，逐步制订出我国自己的准则，是稳定地推动我国基因工程工作发展的必要步骤。为了加速这一重点科技项目的发展，开展与国外的协作积极引进技术也是不可缺少的。而为此，就必须了解乃至运用国外的有关规定。从事科研管理工作的同志，为了更好地领导、支持、组织和审查这方面的工作，参考一下这份材料也是不无裨益的。

为此，我们及时翻译了这份资料，并得到人民卫生出版社的大力支持，以最快的速度印刷出版，以满足国内的需要。

吴　旻

1980年6月北京

联邦登记 (Federal Register)

Vol. 45, No. 20 / 星期二, 1980年1月29日 / 通告

第六部份

卫生、教育和福利部国立卫生研究院

重组体DNA分子研究准则 1980年1月

目 录

I、本准则的范围 (1)

I-A、目的 (1)

I-B、重组体DNA分子的
定义 (1)

I-C、一般适用性 (参见
IV-B) (1)

I-D、禁止 (1)

I-E、免除 (2)

I-F、一般定义 (参见 IV
-C) (3)

II、防护 (3)

II-A、标准规程和训练 (4)

II-B、物理防护等级 (5)

II-B-1、P1级 (6)

II-B-1-a、实验室规
程 (6)

II-B-1-b、防护设备
(6)

II-B-1-c、特殊的实
验室设计 (6)

II-B-2、P2级 (7)

II-B-2-a、实验室规
程 (7)

II-B-2-b、防护设备
(8)

II-B-2-c、特殊的实
验室设计 (8)

II-B-3、P3级 (8)

II-B-3-a、实验室规
程 (8)

II-B-3-b、防护设备
(10)

II-B-3-c、特殊的实
验室设计 (11)

II-B-4、P4级 (13)

- II - B - 4 - a、实验室规程 (13)
 II - B - 4 - b、防护设备 (15)
 II - B - 4 - c、特殊的实验室设计 (16)
 II - C、运送 (18)
 II - D、生物防护 (19)
 II - D - 1、生物防护等级 (19)
 II - D - 1 - a、HV1 (19)
 II - D - 1 - b、HV2 (20)
 II - D - 1 - c、HV3 (20)
 II - D - 2、寄主-载体系统签证 (21)
 II - D - 2 - a、职责 (21)
 II - D - 2 - b、申请证书须递交的资料 (22)
 II - D - 3、经证明的寄主-载体的分发 (23)
III、有关实验的防护准则 (24)
 III - O、应用大肠杆菌 E. coli K-12 寄主-载体系统实验的分类 (24)
 III - A、应用某些 HV1 和 HV2 系统的实验的分类 (25)
 III - A - 1、鸟枪式 (Shot gun) 实验 (25)
 III - A - 1 - a、真核生物 DNA 重组体 (26)
 III - A - 1 - b、原核生物 DNA 重组体 (27)
 III - A - 2 - a、原核生物中的病毒 (27)
 III - A - 2 - b、真核生物细胞器 DNA (33)
 III - A - 2 - c、原核生物质粒和噬菌体 DNA (33)
 III - A - 3、在经鉴定的或纯化的 DNA 制品和克隆 (无性繁殖系) 中防护水平的降低 (34)
 III - A - 3 - a、除了质粒、噬菌体和其它病毒之外的纯化 DNA (34)
 III - A - 3 - b、DNA 重组体的经鉴定的克隆 (34)
 III - B、用除了大肠杆菌 K-12 以外的原核生物寄主-载体系统进行的实验 (34)
 III - B - 1、HV1 和 HV2 系统 (34)

II-B-2、把DNA片段放回原核生物的非-HV1原寄主(34)

III-B-3、非-HV1系统(35)

III-C、用真核生物寄主—载体所做的实验(35)

III-C-1、脊椎动物寄主—载体系统(35)

III-C-1-a、多瘤病毒(35)

III-C-1-b、猿病毒40(SV40)(36)

III-C-1-c、人腺病毒2和5(37)

III-C-1-d、小鼠腺病毒FL株(38)

III-C-1-e、所有其它可能的病毒载体(39)

III-C-1-f、非病毒性载体(40)

III-C-2、无脊椎动物寄主—载体系统(40)

III-C-2-a、昆虫病毒载体(40)

III-C-2-b、非病毒载体(40)

III-C-3、植物病毒寄主—载体系统(41)

III-C-4、除病毒以外的植物寄主—载体系统(43)

III-C-5、霉菌或类似的低级真核生物寄主—载体系统(43)

III-C-6、把DNA片段放回高级真核生物原寄主(44)

III-C-7、把克隆化的DNA片段转移至真核有机体(44)

III-C-7-a、转移至人以外脊椎动物(44)

III-C-7-b、转移至高级植物(44)

III-D、互补DNA(44)

III-E、合成的DNA(45)

IV、任务和职责(45)

IV-A、方针(45)

IV-B、普遍适用性(46)

IV-C、一般定义(46)

IV-D、机构的职责(47)

IV-D-1、(一般的)

(47)

IV-D-2、机构的生物安全委员会(IBC)的成员资格和程序(49)

N - D - 3、IBCO 的职能 (51)	N - E - 4、其它 NIH 部门(60)
N - D - 4、生物安全官员 (52)	N - F、登记 (60)
N - D - 5、主要研究人员 (PI) (53)	N - F - 1、必要的登记 (60)
N - D - 5 - a、PI (一 般的) (53)	N - F - 2、联邦组织登记 (61)
N - D - 5 - b、PI 递交给 NIH 的材料 (54)	N - F - 3、志愿的登记和签证 (61)
N - D - 5 - c、PI 递交给 IBCO 的材料 (54)	N - F - 4、资料的泄露 (61)
N - D - 5 - d、已被批准但 尚未开始研究时 PI 的职责 (54)	N - G、遵守 (61)
N - E、国立卫生研究院 (NIH) 的职责 (55)	V、脚注和参考文献 (63)
N - E - 1、院长 (55)	VI、自愿的遵守 (72)
N - E - 1 - a、NIH 院长的 一般职责 (55)	VI - A、基本方针 (72)
N - E - 1 - b、NIH 院长的 特殊职责 (56)	VI - B、IBCO 批准 (72)
N - E - 2、重组体咨询委员 会 (58)	VI - C、登记 (73)
N - E - 3、重组体 DNA 工作 办公室 (59)	VI - D、寄主 - 载体系统的签证 (73)
	VI - E、申请例外、免除和批准 (73)
	VI - F、专利资料的保护 (73)
	附录 A (76)
	附录 B (77)
	附录 C (87)
	附录 D (87)
	附录 E (88)
	NIH 重组体 DNA 分子研究准则 第Ⅷ部分草案 (93)

NIH重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(101)

管理规程补充资料受NIH准则约束的重组体DNA研究的方针 和管理程序(104)

(84) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(101)

(85) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(102)

(86) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(103)

(87) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(104)

(88) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(105)

(89) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(106)

(90) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(107)

(91) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(108)

(92) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(109)

(93) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(110)

(94) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(111)

(95) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(112)

(96) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(113)

(97) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(114)

(98) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(115)

(99) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(116)

(100) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(117)

(101) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(118)

(102) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(119)

(103) 重组体DNA分子研究准则的管理规程补充资料(120)

I、本准则的范围

I—A、目的 本准则的目的是为建立和操作以下内容制定规程：

(i) 重组体 DNA 分子； (ii) 含重组体 DNA 分子的有机体和病毒。

I—B、重组体 DNA 分子的定义 在本准则的正文中重组体 DNA 的定义是：(i) 在活细胞外把自然的或人工合成的 DNA 片段连接到能在活细胞内复制的 DNA 分子上而建成的一些分子；(ii) 在(i) 中所描述的分子经复制后产生的 DNA 分子。

I—C、一般适用性 参见 N—B 节。

I—D、禁止 下列实验目前不准进行。

I—D—1、不论采用何种寄主半身载体系统，只要是来源于经分类 (1) 为 3、4 或 5 类 (2) 的致病性有肌体，或来源于已知以这类有机体感染的细胞 (2A) 的重组体 DNA 的形成。

I—D—2、有意地形成含有能生物合成对脊椎动物有毒毒素的基因的重组体 DNA (2A) (例如，肉毒或白喉毒素；昆虫或蛇的毒液等)。

I—D—3、应用重组体 DNA 有意地创造出一种植物病原体，它具有比自然遗传性改变所产生的病原体更高的毒力和更广的寄主谱 (2A)。

I—D—4、有意地向环境中释放任何含有重组体 DNA 的有机体。

I—D—5、有意地把一种抗药性状转移至已知在自然情况下不具有该性状的微生物中，而这种新性状的获得将危及使用某种药物来控制医学、兽医学或农业中的病原体 (2A)。

I—D—6、用含有重组体 DNA 的有机体进行大规模实验 (例如超过 10 升培养物)，除非该重组体 DNA 已经过严格的鉴定，并

已确定不含有害的顺序(3)(参见IV-E-1-b-(3)-(d)节)。

我们把用含重组体DNA的有机体所进行的实验区分为小规模和大规模两类，因为在大规模实验中逃逸出防护屏障的可能性通常会增加。

如I-D-1到I-D-6类的实验在经过适当的通告和有机会接受公开评论之后，由NIH院长特别批准，并征求了重组体DNA咨询委员会的意见，则可免于禁止之列(此时将指定其物理和生物防护等级)(参见IV-E-1-b-(1)-(e)节)。

I-D-1、I-D-2、I-D-3、I-D-5和包含“野生型”寄主—载体系统的实验，在以下情况时可免于禁止之列：如果设计这些实验的目的在于评价危险性，而实验是在贝塞斯达NIH的41-T建筑物以及弗莱德利克癌症研究中心的550建筑物之中的高度防护设施中进行的。对这类实验的实验室规程和防护设备的选择须在征求了重组体咨询委员会(RAC)的危险性评定分委员会以及NIH的生物安全委员会的意见后，由重组体工作办公室(ORDA)加以批准。ORDA在征求RAC的危险性评定分委员会和NIH的生物安全委员会意见的同时，应把提出的危险性评定方案通知RAC的成员。如确定有大的生物危险性，则在实验结束后应将该克隆销毁，而不能把它保留在高度防护设施中。非危险性的或危险性不大的克隆可保存于高度防护设施中。

I-E、免除 必须强调指出，下列免除项目并不意味着适用于I-D-1至I-D-5节中所述被禁止的那些实验：

下列重组体DNA分子可从本准则中免除，也不需要向NIH登记：

I-E-1、不在有机体或病毒中者。

I-E-2、完全由来自单一的非染色体性或病毒性DNA来源的DNA片断所组成者，虽然其中一个或较多的片断可能是人工合成的对等物。

I—E—3、完全由来自原核寄主的 DNA 所组成者，包括其固有的质粒或病毒。这种重组体 DNA 仅在原寄主（或同一物种的紧密相关的株中繁殖，或用已很好地确立的生理性手段转移至另一寄主中；此外，完全由来自真核寄主的 DNA 所组成者，包括其叶绿体、线粒体或质粒（但除外病毒）。这种重组体 DNA 仅在原寄主（或同一物种的紧密相关的株）中繁殖。

I—E—4、某些特定的重组体 DNA 分子，它们完全由来自不同物种的 DNA 片断组成。后者借已知的生理性过程交换 DNA，虽然其中一个或较多的片段可能是合成的相等物。经过适当的通告和公名评论的机会，再征求重组体 DNA 潜询委员会的意见后由 NIH 院长准备一份这类交换者的清单并定期加以修订（参见 IV—E—1—b—(1)—(d) 节）。某些种类可由修订的准则公布免除。其清單列于附录 A。最新的清单可得自马里兰州 20205 贝塞斯达国立卫生研究院重组体 DNA 工作办公室。

I—E—5、其他种类的重组体 DNA 分子，如果 NIH 院长在经过适当的通告和公众评论，并征询重组体 DNA 潜询委员会的意见后，发现它们对健康或对环境并不构成重大的风险（参见 IV—E—1—b—(1)—(d) 节）。某些种类可由本修订准则公布免除。兹列于附录 C。最新的清单可得自马里兰州贝塞斯达国立卫生研究院重组体 DNA 工作办公室。

I—F、一般定义 参见 IV—C 节

II. 防护

有效的生物安全计划已在一些实验室中有效地实行了多年。在设计物理防护中设施和选择适合于带有重组体 DNA 的有机体的实验室规程时已积累了相当多的资料（6~19）。为了方便起见，可把现有的计划所依据的机理分成两类：(i) 在微生物实验室中通常应用的一系列标

准规程；(ii)为提供适用于按照评定的生物危险性的不同程度的物理屏障所需的特殊程序、设备和实验室装置等。

重组体DNA的实验从其本质上就赋予它们自己第三种防护机理，这就是应用高度特异的生物屏障。事实上的确存在着自然的屏障它限制着：(i)载体或运载工具(质粒或病毒)对特异寄主的感染性；(ii)它的传播和环境中的存活。提供重组体DNA复制手段的载体和或它们借以进行复制的寄主细胞，通常可经过设计，把重组体DNA散播出实验室的可能性减少许多数量级。

由于这三种防护手段是互相补充的；因此在适用于不同重组体实验的不同等级防护措施中，可采取各种物理和生物屏障相结合的形式，同时配合经常应用标准规程。我们在此分别讨论一下这些类型的防护措施，目的在于在本准则中把这些结合形成方便地表示出来。

在确定这些准则时，必须为不同等级的物理和生物防护以及为它们所适用的实验种类规定界限条件。我们认为，这些定义并不涉及所有在特殊程序下的现有或预期的资料。此时将允许特殊的实验在不同于此处所述的条件下进行而不致引起风险。事实上，我们迫切希望研究者们设计出简单而更有效的防护措施，并希望研究者们和机构的生物安全委员会建议在准则中作出修改，以便加以应用。

II—A、标准规程和训练 防护的首要原则是严格地遵守良好的微生物学规程(6—15)。因此，直接或间接参加重组体DNA实验的人员必须接受适当的训练(参见IV—D—1—g、IV—D—5—d及IV—D—8—b等节)。这至少必须包括在无菌技术及在用于实验的有机体的生物学等方面的训练，以便能了解和评价潜在的生物危险性。

任何用具有已知或潜在生物危险性的物质进行工作的研究组必须有一个应急计划，其中描述一旦工作人员或环境受到意外污染时应采取的措施。主要研究人员必须熟知，实验室中的每一个人都熟悉该工

作的潜在危险性和应急计划（参见IV—D—5—e和IV—D—3—d等节）。如果某个研究组从事有效疫苗的已知病原体工作，则应把它用于所有工作人员。如血清学监护很适用，则应予提供（参见IV—D—1—h和IV—D—8—C等节）。

II—B 物理防护等级 物理防护的目标是限制含重组体DNA分子的有机体，从而减少实验室工作人员、实验室外的人员以及环境暴露于含重组体DNA分子的有机体的可能性。物理防护是通过应用实验室规程、防护设备和特殊的实验设计而实现的。重点放在实验室规程和防护设备所提供的物理防护的基本手段上面。特殊的实验室设计为针对有机体意外地释放出实验室或释放至环境的防护提供了二次的手段。特殊的实验室设计基本上应用于进行具有中度或高度潜在危险性实验的设施中。

将实验室规程、防护设备与特殊的实验室设计相结合，可以得到不同程度的物理防护。现把物理防护分成四个等级，命名为p1、p2、p3和p4。应强调指出，以下列举的关于物理防护的描述和分级是以对病原体防护的现有知识为基础的。例如，在疾病防治中心(Center for Disease Control)所编写的“在危险性基础上的病原体分类”一书(7)中描述了同我们所述的p1、p2、p3和p4大体上一致的四个一般等级；而国立癌症研究所在对肿瘤病毒的研究中也描述了与我们的p2、p3和p4等级大致符合的三个等级。

一般认为，实验室规程、防护设备和特殊的实验室设计的若干不同的结合可能会适合于特殊研究活动的防护。因此，本准则允许在根据设计所提供的p3和p4级物理防护的设施中任选一种基本防护设备。交替的基本防护方法的选择取决于实验中所用的寄主半身载体系统所提供的生物防护等级。在征求重组体DNA咨询委员会的意见后，NIH院长也可考虑采用能达到同等防护等级的其他结合方法（参见IV—E—1—b—(2)—(b)）。关于植物寄主半身载体的物理防护方面的附加资料见III—C—3和III—C—4节。

II—B—1、 p1级

II—B—1—a、 实验室规定

II—B—1—a—(1) 在实验进行中实验室的门必须关闭。

II—B—1—a—(2) 工作面应每天予以净化 (decontamination) 一旦有含重组体DNA分子的有机体溢出，则应立即即净化。

II—B—1—a—(3) 所有生物性废物在处理前必须加以净化。其他污染材料如玻璃器皿、动物笼和实验室设备，在洗涤、重新应用或处理前必须加以净化。

II—B—1—a—(4) 必须应用机械移液装置；禁止用口吸液。

II—B—1—a—(5) 在操作重组体DNA材料的实验室区域不允许进食、饮水、吸烟和贮藏食物。

II—B—1—a—(6) 工作人员在操作含重组体DNA分子后和离开实验室时必须洗手。

II—B—1—a—(7) 在进行所有操作程序时必须小心，尽可能减少气溶胶的形成。

II—B—1—a—(8) 要在实验室外某处进行净化的受污染材料应放置于不漏的坚固容器中，后者在从实验室取出前必须密闭。

II—B—1—a—(9) 应制定昆虫和啮齿动物控制计划。

II—B—1—a—(10) 使用实验室长袍、大衣或制服可由实验室督导决定。

II—B—1—a—(11) 如有替代方法的话应避免使用皮下针头和注射器。

II—B—1—a—(12) 应保持实验室整齐和清洁。

II—B—1—b、 防护设备 p1 级不需要特殊的防护设备。

II—B—1—c、 特殊的实验室设计 p1 级不需要特殊的实

验室设计。

II—B—2、p2 级

II—B—2—a、实验室规程

II—B—2—a—(1) 在实验进行时实验室的门必须关闭。

II—B—2—a—(2) 工作面必须每天予以净化。如一旦有含重组体 DNA 分子的有机体溢出，则应立即净化。

II—B—2—a—(3) 所有实验室废物在处理前必须用蒸气灭菌（高压灭菌）。其他污染的材料如玻璃器皿、动物笼、实验室设备和放射性废物在洗涤、重新应用或处理前必须用已证明有效的方法加以净化。

II—B—2—a—(4) 必须应用机械移液装置；禁止用口吸液。

II—B—2—a—(5) 在操作重组体 DNA 材料的实验室区域不允许进食、饮水、吸烟和贮藏食物。

II—B—2—a—(6) 工作人员在操作含重组体 DNA 分子的有机体后和离开实验室时必须洗手。

II—B—2—a—(7) 操作时应小心，尽可能地减少气溶胶的形成。应避免这样的操作，如把热的接种环或针插入培养物，在火焰上烧接种环或针造成液体飞溅，以及用力把液体推出吸管或注射器等。

II—B—2—a—(8) 要在实验室外某处蒸汽灭菌（高压灭菌）或净化的污染材料应放置于不漏的坚固容器内，后者在从实验室取出前必须密闭。

II—B—2—a—(9) 只有被告知正在进行研究的性质的人员方能进入实验室。

II—B—2—a—(10) 当需要 p2 级防护的实验正在进行时，所有通向实验室的门上必须贴上通用的生物危险性标签。用来贮存含重组体 DNA 的有机体的冷库、冰箱或其它容器也应贴上通用的生物危

险性标签。

II—B—2—a—(11) 应建立一项昆虫和啮齿动物的控制计划

II—B—2—a—(12) 必须使用实验室长袍、大衣或制服。实验室工作服不许穿至餐室或穿出实验室所在的建筑物。

II—B—2—a—(13) 与实验无关的动物不许进入实验室。

II—B—2—a—(14) 如有替代的方法，应避免使用皮下针头和注射器。

II—B—2—a—(15) 实验室应保持整齐和清洁。

II—B—2—a—(16) 生物危险性较低的实验可在同一实验室
内小心地划定的区域同时进行。

II—B—2—b、防护设备 应使用生物安全柜(20)来盛放产生气溶胶的设备，如均浆器、冷冻干燥器、超声波发生器和离心机等，并用这些设备来操作含重组体DNA分子的有机体除非在设备的设计上已提供了对潜在的气溶胶的防护措施。例如，假如离心机上装有密封的转头或安全的离心杯，则可在柜外进行操作。

II—B—2—c、特殊的实验室设计 在应用含重组体DNA分子的建筑物中应设有为废物和污染材料灭菌用的高压灭菌器。

II—B—3、P3级

II—B—3—a、实验室规程

II—B—3—a—(1) 在实验进行时实验室的门必须关闭。

II—B—3—a—(2) 工作面在实验工作结束后应加以净化。如一旦有含重组体DNA分子的有机体溢出，则应立即净化。

II—B—3—a—(3) 所有实验室废物在处理前必须经蒸汽灭菌(高压灭菌)。其他污染材料，如玻璃器皿、动物笼、实验室设备和放射性废物，在洗涤、重新应用或处理前必须用已证明有效的方法加以净化。

II—B—3—a—(4) 必须使用机械移液装置；禁止用口吸液。

II—B—3—a—(5) 在操作重组体DNA材料的实验室区域不准进食、饮水、吸烟和贮藏食物。

II—B—3—a—(6) 工作人员在操作含重组体DNA分子的有机体后和离开实验室时必须洗手。

II—B—3—a—(7) 操作时必须小心，尽可能地减少汽溶胶的形成。应避免这样的操作，如把热的接种环或针插入培养物，在火焰上烧接种环或针造成液体飞溅，以及用力把液体推出吸管或注射器等。

II—B—3—a—(8) 要在实验室外某处蒸汽灭菌（高压灭菌）或净化的污染材料必须放置于不漏的坚固容器中，后者在从实验室取出前必须密闭。

II—B—3—a—(9) 进入实验室时应通过一个控制下的通过间。只有已被告知正在进行的研究工作性质的人才能进入控制下的通过间。只有在计划或供应需要的基础上必须的人员才能得到批准进入实验室。这样的人在进入实验室前必须被告知所进行的研究工作性质，而且应遵守进入和外出的一切必要程序。

II—B—3—a—(10) 16岁以下的人不准进入实验室。

II—B—3—a—(11) 当需要P3级防护的实验正在进行时，控制下的通过间门和实验室所有的门上均应贴上通用的生物危险性标签。用来贮存含重组体DNA分子的有机体的冰库、冰箱或其他容器上均应贴上通用的生物危险性标签。

II—B—3—a—(12) 必须制定昆虫和啮齿动物控制计划。

II—B—3—a—(13) 在实验室必须穿上实验室工作服（例如长袖的前面无缝的或包裹的长袍，无纽扣或套头的上衣），以便保护里边的衣服。前开口的工作服是不合适的。实验室衣服不能穿出实验室，在送至洗衣间之前必须净化。

II—B—3—a—(14) 雨衣、大衣、轻便大衣、帽子等一切日用衣服不得保存于实验室内。

II—B—3—a—(15) 在操作需要P3级防护的材料时应戴手套。操作完毕后应立即无菌地脱去手套并加以净化。

II—B—3—a—(16) 与实验室无关的动物或植物不准携入实验室。

II—B—3—a—(17) 真空抽气口应该用滤器和液体灭菌剂液封加以保护。

II—B—3—a—(18) 如有替代的方法，应避免应用皮下针头和注射器。

II—B—3—a—(19) 实验室应保持整齐和清洁。

II—B—3—a—(20) 如果涉及其他需要较低级防护的有机体的实验和需要P3级物理防护的实验在同一实验室中同时进行，则该实验应采取与P3级一致的实验室规程。

II—B—3—b、防护设备

II—B—3—b—(1) 在用含重组体DNA分子的有机体所进行的实验中，所有能产生气溶胶的设备和操作（如吸液、稀释、转移操作、接种、烧灼、研磨、捣碎、干燥、超声波处理、振荡、离心等）均应使用生物安全柜(20)，除非在设备的设计中已提供了对潜在的气溶胶的防护措施。

II—B—3—b—(2) 放置于P3区域内的实验室动物必须装在部分防护的动物笼系统中，例如Horsfall单元nuits(19A)、放在有通风设备小房间中的开放式动物笼、盖有过滤罩的墙和底密闭动物笼，以及放在装有紫外线灯和反射器的支架上的墙和底密闭的动物笼等。（注意：如所有工作人员都穿上适当的个人防护装备（至少包括包裹式长头巾、手套、靴子和呼吸器等），则可应用通常的动物笼