



高校实验室安全管理与技术系列教材
浙江省“十一五”重点教材建设项目

浙江省高等学校实验室建设指导委员会
浙江省高校实验室工作研究会 组编

高校实验室 生物安全技术与管理

GAOXIAO SHIYANSHI
SHENGWU ANQUAN JISHU YU GUANLI

主 编 郑春龙



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社



高校实验室安全管理与技术系列教材
浙江省“十一五”重点教材建设项目

浙江省高等学校实验室建设指导委员会
浙江省高校实验室工作研究会 组编

高校实验室 生物安全技术与管理

主 编 郑春龙

副主编 杨 锐 邹宝波 赵进顺

李 萍 刘 昱



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

高校实验室生物安全技术与管理/郑春龙主编. —杭州:浙江大学出版社, 2013.8

ISBN 978-7-308-11836-1

I. ①高… II. ①郑… III. ①高等学校—生物学—实验室管理—安全管理 IV. ①G642.423

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第171058号

高校实验室生物安全技术与管理

主编 郑春龙

责任编辑 邹小宁

文字编辑 何琳

封面设计 朱琳

出版 浙江大学出版社

(杭州天目山路148号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排版 杭州教联文化发展有限公司

印刷 浙江云广印业有限公司

开本 787mm×960mm 1/16

印张 13.5

字数 265千

版印次 2013年8月第1版 2013年8月第1次印刷

书号 ISBN 978-7-308-11836-1

定价 25.00元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

高校实验室安全管理与技术系列教材 编委会

主任 孙玲玲
副主任 高法根 华尔天 林贤福
编委 (按姓氏笔画排列)
尤小军 王国银 冯建跃 刘越
华尔天 朱永法 吴立群 李彬
李五一 杜友爱 杨永德 陈晓竹
周奇年 林贤福 郑春龙 姜周曙
段贻民 胡惠君 高法根 鲍铁虎

本书编委名单

主编 郑春龙
副主编 杨锐 邹宝波 赵进顺
李萍 刘昱

F 序 Foreword

高校实验室是开展教学实践和科学研究的重要基地,是全面实施综合素质教育、培养学生实验技能、知识创新和科技创新能力的必要场所。随着我国高等教育事业的快速发展,高校实验室建设投入持续增加,实验室贵重仪器设备、危险物质种类与数量、隐含危险的实验操作等越来越多,实验室对外开放程度也不断提高,存在许多安全隐患,实验室安全管理工作面临新的压力和挑战。

近年来,高校实验室火灾、中毒、伤人和环境污染等安全事故时有发生,严重影响了正常的教学、科研秩序,对广大师生员工的生命财产安全造成损失和威胁,产生了不良的社会影响。如何通过科学、高效的管理手段,促进实验室资源的开放共享、保障教学科研的正常运行、维护校园安全与稳定、真正做到“以人为本、防患于未然”、创建平安和谐校园,一直是实验室管理者不懈努力的目标。

为进一步推进我国高校实验室安全环保管理工作、营造浓厚的实验室安全环保文化氛围、树立“安全第一、预防为主”的思想、丰富人们的安全环保知识,浙江省教育厅于2011年发文将“高校实验室安全管理与技术”立项为重点系列教材建设项目。为此,浙江省高等学校实验室建设指导委员会和浙江省高校实验室工作研究会成立了教材编写委员会,并组织一批具有丰富实验室安全与环保工作经验的专家进行编写。本系列教材第一批共有四本,分别为《高校实验室安全与环境管理导论》、《高校实验室化学安全与防护》、《高校实验室生物安全技术与管理》和《现代分析仪器的实验技术与安全操作》。

本系列教材以国际及国内相关法规、标准和规范为基础,从实际工作出发,较为全面、系统地介绍了实验室安全相关的专业知识、防护技术和应急救援知识等,可作为高校学生、教师、实验技术人员、实验室管理和服务人员的安全环保教育与培训教

材,也可作为其他相关人员的参考书籍。

本系列教材得到了浙江省教育厅高教处、校园安全处和其他相关专家的指导和大力支持,在此深表感谢!在编写过程中,虽然进行了反复讨论与修改,几易其稿,但限于作者水平和其他客观条件限制,难免仍存在不足和值得商榷之处,敬请批评指正。

编委会
2013年7月

Preface

前言

高校实验室是培养学生创新实践能力、进行科学研究的重要场所,具有数量多且种类繁杂,建筑及设施设备硬件不合规范,管理规章制度不健全以及人员流动性大,人员管理及教育难度大等特点。近年来,随着高校办学规模的扩大和科研任务的增多,进入实验室学习和工作的人数逐年增加,实验室的安全形势也日益严峻。各种实验室安全事故时有发生,既给国家带来不同程度的财产损失,也对师生的生命与健康造成严重威胁和危害。因此,加强高校实验室安全工作已被提上重要的议事日程。

实验室生物安全是实验室安全的重要组成部分。在生物实验室内,不仅存在着如用水、用电、防火和防盗等一般安全问题,还因其在实验过程中可能涉及各种化学危险品、放射性物质、生物样品以及对人、畜有高度传染性的细菌、病毒等微生物,使生物实验室的安全问题既有普遍性,又有特殊性。如果防范措施不当而发生安全事故,轻则造成实验室工作人员的感染,重则因病原微生物外泄可能危及社会,造成传染病的大范围流行,甚至可能导致某些生物灾难的发生。

实验室生物安全是一个重要的国际性问题,早已引起国际社会的高度重视。许多国家和国际组织在积极发展生物科学的同时,也积极进行生物安全技术与管理的相关研究,并制定、发布和实施了一系列生物安全技术与管理方面的法规和标准。其中有不少文件已成为国际社会广泛接受和应用的通行做法和强制标准,是我们进行实验室生物安全管理必须遵守的基本规范。自1993年起,我国相继发布、实施《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《基因工程安全管理办法》、《医疗废弃物管理条例》等一系列法规和标准,监督检查机构也加大检查与处罚的力度,对于安全意识淡薄,执行制度不力的单位和个人予以严格查处,严重者被依法追究法律责任。

具备良好的安全意识、掌握标准的操作规程、实施严格的科学管理是实现高校实验室生物安全的关键,而教育与培训又是其重要的基础。

本书以国际及国内相关法规、标准和规范为基础,从高校实验室生物安全管理

Contents

目 录

第1章

高校实验室生物安全概论

- 1.1 实验室生物安全基本概念2
- 1.2 实验室生物安全问题产生的原因及途径20
- 1.3 实验室生物安全的管理对策与技术措施33

第2章

生物风险评估与生物安全实验室分级

- 2.1 实验室生物因子风险分级42
- 2.2 实验室生物安全风险评估44
- 2.3 生物安全实验室分级49
- 2.4 生物安全实验室的防护要求52

第3章

生物实验室安全设备与个体防护装备

- 3.1 实验室生物安全设备61
- 3.2 实验室个体防护装备77

第4章

动物实验室的生物安全防护

- 4.1 实验动物及设施的分类与分级90
- 4.2 动物实验室生物安全防护设施与设备92
- 4.3 实验动物安全管理98
- 4.4 动物实验室分级操作规范101

第5章

实验室生物安全管理

- 5.1 实验室建设与实验活动管理105
- 5.2 生物安全实验室内务管理108
- 5.3 实验室人员管理114
- 5.4 实验室材料管理117
- 5.5 实验室资料档案管理123
- 5.6 实验室安全监督检查125

第6章

实验室生物安全技术规范

- 6.1 实验室生物安全良好工作行为规范130
- 6.2 实验室的消毒和灭菌134
- 6.3 实验室仪器设备安全操作规范145
- 6.4 实验室感染性物质的操作与防护150

第7章

生物实验室其他安全管理规范

- 7.1 危险化学品安全使用与管理157
- 7.2 放射性核素安全使用与管理163
- 7.3 实验室其他安全172

第8章

实验室生物安全应急体系与预案

- 8.1 高校实验室常见生物安全事故与分级178
- 8.2 实验室生物安全应急预案180
- 8.3 应急事件的处理程序与事故报告185
- 8.4 医疗急救192

- 参考文献203

第1章 高校实验室生物安全概论

本章简介

本章介绍实验室生物安全的基本概念,实验室生物安全问题产生的原因及途径,生物安全事故发生的一般特性,高校实验室生物安全管理特点以及生物安全问题的管理对策与技术措施。生物安全工作是一个关乎国家和人民生命财产安全的实践领域,也是一个快速发展的学术领域。随着我国公共卫生体系的不断发展以及对重大疫情控制力度的不断加强,实验室生物安全管理的重要性将更加突出。

高校实验室是开展实验教学、培养学生创新实践能力、进行科学研究的重要场所。近年来,随着高校办学规模的扩大和科研任务的增多,进入实验室工作或学习的人数逐年增加,实验室的安全形势也日益严峻。各种实验室安全事故时有发生,在给国家带来不同程度财产损失的同时,也对师生的生命、健康造成严重威胁和危害。

实验室生物安全是实验室安全的重要组成部分。高校实验室不仅存在如用水、用电、防火和防盗等一般安全问题,还因其实验过程中可能涉及各种化学危险品、放射性物质、生物样品以及病原微生物等,使高校实验室的安全问题既有普遍性,又有特殊性。尤其是在研究和教学活动中使用对人、畜有高度传染性的细菌、病毒等微生物时,如果防范措施不当,轻则造成实验室工作人员的感染,重则因传染性微生物外泄可能危及社会,造成大范围传染病的流行,甚至可能导致某些生物灾难的发生。

近几年来,我国高校已有这方面的惨痛事例发生。鉴于高校实验室所具有的数目多且种类繁多,建筑及设施设备硬件大多不合规范,规范管理制度不健全以及人员流动性大,人员管理及教育难度大等特点,高校实验室生物安全的规范化管理工作已成为重要议事日程中的关注对象。

1.1 实验室生物安全基本概念

1.1.1 生物危害(Biohazard)

生物危害是指生物因子(如医疗废弃物、细菌、病毒或毒素等)对生物体,尤其是人体健康造成的危害,是危害发生的概率及其严重程度的综合。

导致生物危害发生的主要原因有以下四个。

1. 来自人和动物、植物的各种致病微生物的危害

有史以来,在世界范围内,有害微生物一方面长期危害人类的健康和生命,另一方面危害农业和畜牧业的发展,给人类文明进步带来灾难。公元5世纪下半叶,鼠疫(Plague)病菌从非洲侵入中东,进而到达欧洲,造成约1亿人死亡;1845年马铃薯晚疫病(Potato Late Bright)侵入欧洲,该病是马铃薯的一种毁灭性病害,主要危害叶、茎和块茎,可使马铃薯减产20%~40%,由此造成历史性大饥荒,夺去了数十万人的生命;1933年猪瘟在中国传播流行造成920万头猪死亡;1997年,中国香港发生禽流感事件,宰杀了近140万只鸡。

近几年,我国先后发生的上海甲肝流行事件、河南血液艾滋病(AIDS)感染事件,2003年暴发的传染性非典型性肺炎(严重急性呼吸窘迫综合征,SARS)和2004年开始在全球范围内流行的禽流感,均给人类生命健康、社会经济带来严重的损害和影响。同时也促进了人们对烈性传染性病原体危害的认识,引起了各国政府的高度重视和广大科技工作者的极大关注。另外,也有许多由于引进本地区的外来生物导致的农作物和牲畜死亡以及生物多样性下降甚至丧失,从而严重危害环境生物安全的实例,被称为“生物入侵”或“生物污染”。

2. 生物恐怖活动频繁发生

第二次世界大战后半半个多世纪以来,尽管人类和平事业在不断发展,但世界各地局部战争或冲突几乎每天都在发生。近年来,恐怖活动已经成为世界公害,甚至成为大规模战争的导火索。

生物恐怖活动是指利用生物学手段或传染因子(如细菌、病毒、真菌、毒素等)造成人类的伤害和极度恐慌,包括投放、针刺传染性或有毒的微生物或有毒物质等。生物恐怖活动具有攻击对象广泛性、手段多样性、事件突发性、后果延续性和防御艰难性等特点,因此,给人类带来的恐惧更大、时间更长,其破坏作用也就更大。它是当前恐怖分子的一个重要手段。

美国根据公开发布的信息,统计出1900年以来发生415起恐怖事件,其中杀伤力的、死伤惨重的有:在第二次世界大战期间,德国军队对苏联战俘营施放细菌弹,导致斑疹伤寒流行;日本“731部队”1932—1945年在我国东北试验生物武器(鼠疫),至少害死20万名中、韩、俄公民;1950—1953年朝鲜战争期间,美军在朝鲜北部和我国东北地区多次空投含有鼠疫杆菌、霍乱弧菌、炭疽杆菌、伤寒沙门氏菌及脑炎病毒等的食物和物品,造成该地区疾病流行和多人死亡。2001年10月4日—11月21日发生在美国首府华盛顿哥伦比亚特区布伦特伍德(Brentwood)邮件处理和分发中心的炭疽芽孢杆菌邮件恐怖事件,共感染百余人,肺炭疽发病22例(大部分为邮局工作人员),其中死亡5人。

生物恐怖还往往与化学恐怖结合在一起,给防范工作增加了难度。1995年3月20日上午8时上班高峰期,日本东京市中心3条地铁线路、5列地铁列车及16个地铁站,被日本恐怖组织“奥姆真理教”施放致死性神经毒气沙林(学名甲氟磷酸异丙酯),造成短期内5000多人呼吸中毒,因病住院1000余例,其中重症37例,死亡12人。此外,恐怖分子还曾在美国施放过致死性蓖麻毒素或蓖麻子蛋白。这些恐怖事件均造成很大的社会危害。

3. 来自转基因生物可能的潜在危害

随着现代科学技术的发展,世界上出现越来越多的转基因生物。转基因生物是通过现代生物重组DNA技术导入外源基因的生物,因此从某种意义上说转基因生物也是外来生物。正如核技术一样,转基因技术既可以造福人类又可能危害人类,转基因生物存在着一定风险。一些科学家认为,转基因生物有可能对人类健康、农业生物和环境生物造成极大的影响。因此,生物安全是指对由现代生物技术的开发和应用可能产生的负面影响所采取的有效预防和控制措施,目的是保护生物多样性、生态环境和人类健康。

4. 生物实验室的安全隐患

生物实验室管理上的疏忽和意外事故不仅可能导致实验室工作人员的感染,也可能造成环境污染和面积人群感染。管理越不规范,防范条件越差,发生意外事故的可能性就越大。

有关实验室感染事件的报道由来已久。早在1899年,Birt和Lamb就报道过3例实验室感染布氏杆菌的病例;1903年Evans报道首例实验室真菌感染;1938年,美国密歇根州立学院45名工作人员感染羊布氏杆菌发病;1939年美国国立卫生研究院(NIH)报道153例由立克次氏体引起的Q热感染;1941年美国实验室工作人员在处理微生物或标本时,发生74例实验室相关的布氏菌感染。此后,世界各地先后报道多起实验室感染事件,感染的病原微生物种类逐渐增多,感染例数也逐渐上升。在我国,实验室感染事件也有发生,从2004年的SARS实验室感染,到2011年9月东北某大学28名师生感染布鲁氏菌病,这些事件对实验室工作人员的身心健康均造成很大影响,在全国范围内也引起了极大震撼。

1.1.2 生物安全相关概念

1. 生物危险(Biorisk)

生物危险是指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,建立生物安全实验室的目的就是降低这种风险。

2. 生物安全(Biosafety)

生物安全是避免危险生物因子造成实验人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。有害生物,特别是致病性微生物所导致的安全问题,是人类社会所面

临的最重要和最现实的生物安全问题。生物安全是国家安全的组成部分,其防范和控制与生物有关的各种因素对国家、社会、经济、人民健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。

3. 生物安全实验室(Biosafety Laboratory)

生物安全实验室是具有一级隔离设施、可实现二级隔离的生物实验室。一级隔离(Primary Barrier),也称一级屏障,是操作对象和操作者之间的隔离,通过生物安全柜、正压防护服等防护设备来实现。二级隔离(Secondary Barrier),也称二级屏障,是生物安全实验室和外部环境的隔离,通过建筑技术,如合理的平面布局、气密的建筑结构以及合格的空气净化系统和严格的消毒灭菌措施等,以达到防止有害生物因子从实验室散逸到外部环境的目的。

4. 实验室相关感染(Laboratory-associated Infection)

实验室相关感染是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。在研究病原微生物过程中,在管理和操作上一旦有所疏漏或错误就会发生实验室感染,进而可能造成病原体扩散或传染病的流行。

5. 有害废弃物(Hazardous Waste)

有害废弃物,即有潜在危险的废弃物,包括可燃、易燃、腐蚀、有毒、传染、放射或有其他破坏作用的废弃物。

6. 实验室生物安全防护(Biosafety Protection for Laboratory)

实验室生物安全防护,是指当实验室工作人员所处理的实验对象含有致病的微生物及其毒素时,通过在实验室建筑设计、个体防护装备使用以及严格遵守标准化操作规程等方面所采取的综合措施,确保实验室工作人员不受实验对象感染,确保周围环境不受其污染。

7. 生物安全柜(Biological Safety Cabinet, BSC)

生物安全柜,是防止实验操作处理过程中含有危险性,或未知性生物因子气溶胶散逸的箱形空气净化负压安全装置。通常分为I级、II级和III级。

I级生物安全柜(Class I BSC)至少装置一个高效空气过滤器,净化排气,工作时安全柜正面玻璃推拉窗打开一半,上部为观察窗,下部为操作窗口。外部空气由操作窗口吸进,而不可能由操作窗口逸出。工作状态时保证工作人员不受侵害,但不保证实验对象不受污染。II级生物安全柜(Class II BSC)至少装置一个高效空气过滤器,净化

排气,工作空间为经高效过滤器净化的无涡流的单向流空气。工作时正面玻璃推拉窗打开一半,上部为观察窗,下部为操作窗口。外部空气不能由操作窗口吸进,同时也不可能由操作窗口逸出。工作状态下遵守操作规程时既保证工作人员不受侵害,也保证实验对象不受污染。Ⅲ级生物安全柜(Class Ⅲ BSC)至少装置一个高效空气过滤器,净化排气,工作空间经过高效过滤器净化的无涡流的单向流空气。正面部分为观察窗,下部为手套箱式操作口,可确保人体与柜内物品完全隔绝。

8. 高效空气过滤器(High Efficiency Particulate Air Filter, HEPA)

高效空气过滤器通常用来滤除空气中 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微粒。评定高效空气过滤器的主要参数有粉尘颗粒透过率、过滤效率、额定风量等。按国家标准《高效空气过滤器性能试验方法、透过率和阻力》(GB/T6165—1985)规定的方法检验,透过率 $\leq 0.1\%$ (即过滤效率 $\geq 99.9\%$)的过滤器为高效空气过滤器。

9. 个体防护装备(Personal Protective Equipment)

用于防止人员受到化学和生物等有害因子伤害的器材和装备。其根本目的是屏蔽生物因子与人体发生直接接触。

10. 实验室分区(Laboratory Area)

按照生物因子污染概率的大小,对实验室合理分区。在我国,一般情况下,一级生物安全(Biosafety Level 1, BSL-1)和二级生物安全(Biosafety Level 2, BSL-2)实验室分成实验工作区域及非实验工作区域即可,无需通过送、排风形成负压梯度。也可将BSL-2实验室分成主实验室和缓冲室两个区,并有负压梯度。但三级生物安全(Biosafety Level 3, BSL-3)和四级生物安全(Biosafety Level 4, BSL-4)实验室平面布局明确规定采取“三区二缓”的结构,有规定范围的负压梯度。“三区”是指把实验室分成污染(C)、潜在(半)污染(B)和清洁(A)三个功能区;“二缓”是指在清洁区与半污染区、半污染区与污染区之间分别设置的缓冲室(间)。

11. 生物安全管理(Biosafety Management)

生物安全管理硬件是指实验室的安全设备、个体防护装备(一级防护)和设施(二级防护)。在高致病性病原微生物实验室中硬件要求性能过硬,功能齐全。软件是指实验室的生物安全管理体系,包括组织机构、管理制度、操作规程、人员培训等。

12. 突发公共卫生事件(Emergent Events of Public Health)

简称公卫突发事件,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,而且可能导致社会混乱、经济衰退,甚至威胁国家安全。

1.1.3 人类对生物安全的认识与发展历程

1. 国际发展概况

自19世纪中期人类认识到细菌的致病性以来,从事病原微生物有关的实验人员日益增多,其感染病原微生物的危险性明显高于普通人群,因实验室病原体外逸造成他人或动物感染的病例也时有报道。早期实验室生物安全管理处于自发阶段,缺乏系统性,也没有完整体系,也有人称此阶段为生物安全的萌芽期。

随着生产力发展和人们对科学技术认识水平的提高,科学研究开始向规模化发展。科学研究的组织和体系不断扩大,继而出现各种科技工作者聚集一起共同进行研究的现像。这虽然有利于科学研究,也是科学发展的必然,但同时也使人们面临生物安全更大的考验。在20世纪40年代,美国为了研究生物武器,开始实施“气溶胶感染计划”,大量使用烈性传染病的病原体进行实验。在从事此类研究的实验室中,实验室感染频频发生。此外,二战期间,日本军国主义在对中国实施惨无人道的细菌战中,他们自己的实验室工作人员也感染上千人。这些都是实验室生物安全问题产生的直接原因。

实验室生物安全的概念及生物安全实验室在20世纪五六十年代首先出现在美国,针对实验室意外事故原因进行调查和分析,提出预防实验室感染的对策。此后,一些发达国家,如英国、加拿大、日本等国家也建造了不同级别的生物安全实验室。美国学者首先于1969年提出对微生物的危害性分级的标准,并于1976年和1981年两次修订,将微生物按危害性分为4个等级,1级危害性最低,4级危害性最高。

为了保证实验室生物安全,减少实验室事故的发生,1983年世界卫生组织(World Health Organization, WHO)出版了《实验室生物安全手册》第一版(*Laboratory Biosafety Manual*)。该手册由7个国家(美国、加拿大、俄罗斯、瑞典、英国、澳大利亚、苏格兰)和WHO的生物安全专家和官员编写而成。鼓励各国地区针对本国地区实验室如何安全处理病原微生物的实际情况制定具体的操作规程,并为制定这些规程提供专家指导。从此,实验室生物安全在世界范围内有了一个统一的标准和基本原则,标志着实验室生物安全管理体系的初步形成。

《实验室生物安全手册》第一版有力地推动了实验室生物安全的发展,1993年和

2004年WHO出版了该手册的第二版和第三版。该手册对世界各国地区制订和建立实验室生物安全操作规范起了示范和指导作用。手册再次强调良好的专业训练和技术能力对实验室安全环境的重要性,以及研究人员对自身、同事、社会和环境应负的责任;尤其强调了对新发现的病原体进行研究时,一定要具有高度的责任感,预先评价其危险性;强调个人责任在安全的实验室活动中的重要性。

1983年以来,已有许多国家地区利用该手册所提供的专家指导制订本国的生物安全操作规程。欧共体于1990年制订相应的分级标准。澳大利亚、新西兰和加拿大等国也有相应的标准。这些分级标准基本相同,仅在描述上略有差异。

随着科学技术的进一步发展,科学研究手段向自动化发展。一些新型仪器的出现提高了研究效率,降低了人工操作的危险性。尽管采取了各种预防实验室感染的措施,但实验室感染仍然时有发生。1992年,美国报告因工作感染HIV的人员13例,其中有1例为实验室工作者,12例是临床医生或护士。对美国49个实验室于1990—1994年结核菌实验室感染情况的调查显示,其中13个实验室共计21名工作人员感染结核菌。从1981年发现首例艾滋病到1995年,全世界至少有223例在工作中感染HIV的报道。英国、巴西和美国等国家曾先后因为操作意外而发生过痘苗病毒感染。

由于各种微生物的危害性不同和重组DNA技术的兴起,美国于1976年制定4个物理隔离等级(Physical Containment)标准来控制实验室的生物危害,即所谓的P1、P2、P3、P4实验室。随后,对之数次修订,并于1993年淘汰了该分级标准,改用生物安全等级(BSL)制度。

BSL制度也将生物安全实验室分为4个等级,BSL-1要求最低,BSL-4要求最高。在从事非感染人或动物的微生物工作时,采用BSL-1;如果病原体不形成气溶胶,如肝炎病毒、人免疫缺陷病毒、多数肠道致病菌和金葡萄球菌等,采用BSL-2;如果病原体传染性强,且能通过气溶胶传播,如布氏杆菌,或虽属BSL-2病原体,但在操作时可能发生大量接触,均应采用BSL-3;BSL-4仅在极少数情况下采用。这些措施能够帮助实验人员用较少的代价确定合理的防护等级,有效抑制不明原因的感染事件,促进生物安全管理走向成熟。

自2003年SARS在全球蔓延以来,加上近年来生物恐怖事件的不断发生,世界各国地区高度重视烈性传染病的研究,生物安全实验室数量迅速增多。WHO深刻地认识到生物安全问题的重要和对世界人民所应尽的责任,2004年修订发布《实验室生物安全手册》第三版,对生物安全管理、实验室的硬件(如实验室设施、设备和个体防护装备)和软件(如具体的标准操作规程)的要求都十分具体明确,并通过各个国家地区的卫生系统推行和贯彻,使实验室生物安全建设和管理逐渐进入繁荣时期。