

生物实验室系列

生物安全实验室建设

俞詠霆 李太华 董德祥 主编



Chemical Industry Press



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

生物实验室系列

生物安全实验室建设

俞咏霆 李太华 董德祥 主编



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

生物安全实验室建设/俞咏霆，李太华，董德祥主编。
北京：化学工业出版社，2006.3

(生物实验室系列)

ISBN 7-5025-8320-3

I. 生… II. ①俞… ②李… ③董… III. 生物学-实验室-安全技术 IV. Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 014236 号

生物实验室系列

生物安全实验室建设

俞咏霆 李太华 董德祥 主编

责任编辑：孟嘉 周旭

文字编辑：张春娥

责任校对：蒋宇

封面设计：关飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心
(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询：(010)64982530

(010)64918013

购书传真：(010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市前程装订厂装订

开本 720mm×1000mm 1/16 印张 20 字数 316 千字

2006 年 4 月第 1 版 2006 年 4 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8320-3

定 价：49.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者，本社发行部负责退换

出版者的话

21世纪是生命科学的世纪，这已成为人们的共识。

生命科学随着人类对自身和自然的认识、探索而萌芽，随着人类生产和科学实践的进步而发展。现代生命科学包括生物学、医学、农学等传统学科领域，以及生物学、生物技术与环境科学乃至社会科学等其他学科相互渗透、交叉而产生的新型学科体系。20世纪后叶现代生物科学尤其是分子生物学取得了一系列突破性成就，使得生命科学在自然科学体系中的位置发生了革命性的变化，成为21世纪的带头学科。人们对生命科学也寄予了无限的期望，希望能够解决人类社会所面临的人口膨胀、资源匮乏、疾病危害、环境污染和生态破坏等一系列重大问题。

回顾生命科学的发展历程，实验技术一直起着非常重要的促进作用。如17世纪Leeuwenhoek等人发明并应用显微镜技术，直接催生了“细胞学说”的建立和发展；1973年Cohn和Boyer完成了DNA体外重组实验，标志着基因工程的肇始；1988年Kary Mullis发明的PCR技术甚至使生命科学产生了飞跃性的发展。可以说，生命科学无时无刻离不开实验，实验是开启神奇的生命王国大门的钥匙。没有实验技术的不断进步，也就没有生命科学今天的巨大发展；同时，生命科学的发展又对实验技术提出了更高的要求，进一步刺激了后者的不断进步。生命科学正是在“实验催生和验证着基础理论，理论指导和发展了实验技术”的不断循环中从必然王国走向自由王国。

工欲善其事，必先利其器。为了有助于生命科学工作者更多地了解相关实验技术和仪器设备，更好地设计实验方案，更有效地开展实验过程，更合理地处理实验结果，化工出版社组织出版了“生物实验室系列图书”。系列图书在整体规划的基础上，本着“经典、前沿、实用，理论与技术并重”的原则组织编写，分批出版。

在题材上，系列图书涵盖综合实验技术和单项实验技术两个方面。其中综合实验技术既有以实验目的为题，如“蛋白质化学分析技术”，内容纵向覆盖多项实验技术；也有以某一生命学科领域的综合实验技术为题，如“发酵工程

实验技术”、“生物化学实验技术”等。而单项实验技术则以深入介绍某一专项技术及其应用为主，在阐述其基本原理的基础上，横向介绍该项技术在多个领域的应用，如“双向电泳技术”、“流式细胞术”等。

在内容上，系列图书主要有以下两个显著特点。一是强调先进性——除了系统介绍常用和经典实验技术以外，特别突出了当前该领域实验手段的新理论、新技术、新发展，为国内专业人员起到借鉴和引导作用。二是强调可操作性——对于每一项实验技术，系统介绍其原理方法、设备仪器和实验过程，让读者明了实验的目的、方案设计以及具体步骤和结果处理，以期起到实验指南的作用。

本系列图书坚持质量为先，开拓国内和国际两个出版资源。一方面，约请国内相关领域兼具理论造诣和丰富实验室工作经验的专家学者编著；另一方面，时刻关注国际生命科学前沿领域和先进技术的发展，及时引进（翻译或影印）国外知名出版社的权威力作。

“生物实验室系列图书”的读者对象设定为国内从事生命科学及生物技术和相关领域（如医学、药学、农学）的专业研究人员，企业或公司的生产、研发、管理技术人员，以及高校相关专业的教师、研究生等。

我们殷切希望“生物实验室系列图书”的出版能够服务于我国生命科学的发展需要，同时热忱欢迎从事和关心生命科学的广大科技人员不仅对已出版图书提供宝贵意见和建议，也能对系列图书的后续题目设计贡献良策或推荐作者，以便我们能够集思广益，将这一系列图书沿着可持续发展的方向不断丰富品种，推陈出新。

谨向所有关心和热爱生命科学，为生命科学的发展孜孜以求的科学工作者致以崇高的敬意！

祝愿我国的科技事业如生命之树根深叶茂，欣欣向荣！

化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

前　　言

20世纪以来，由于生物技术的迅速发展，大大促进了应用生物技术手段进行研究的微生物学、病毒学、免疫学、分子生物学、分子信息学、疫苗学等一系列生物学科的飞跃发展和诸多创新，研究成果日新月异，为人类防治疾病、提高生活质量、保护自然环境作出了巨大贡献。

随着研究领域的不断扩大和深入，对以前未知的高危病原体的发现和研究，对各种疾病发病机理的进一步探索和动物模型的建立，为防治疾病而进行的新的疫苗、药物的研制和筛选，以及在农业、畜牧业、军事等方面对各种病原微生物、化学物质及放射性物质的实验研究，都需要一个对实验操作人员安全、对环境安全及对社会安全的实验室条件来保证。2003年发生的传染性非典型性肺炎（严重急性呼吸综合征，SARS）和2004年开始发生的禽流感，给人们的生命健康带来了严重威胁，引起了各国政府的高度重视和广大民众的极度关注。近年来在进行SARS研究中出现的多次实验室感染事件说明，建立符合安全要求的高等级生物安全实验室，并进行严格管理，是进一步推动我国科学发展的当务之急，也是国家科技发展过程中的必备条件。

近些年来，我国许多研究所、医院、疾病控制部门纷纷建立起生物安全实验室，对高致病性病原微生物进行实验研究，但由于国家有关的标准和规范出台较晚，建立起来的生物安全实验室大多存在不同程度的问题，有的甚至成为感染源。因此迫切希望有关部门结合国情、借鉴国外的先进经验，尽快推行实施已出台的标准和规范，以指导工程、科研和实验室人员尽快走上生物安全实验室建设和管理的规范化、标准化、科学化的轨道。

本书从工程技术的角度出发，在生物安全实验室的设计、建筑、技术改造、施工和维护等方面所涉及的结构与布局、控制与监视、设备与仪器、公用设施和“三废”（废水、废气、废渣）处理等技术领域进行讨论，以世界卫生组织发布的《实验室生物安全手册》第三版为指南，在我国已出台的《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第424号）和《实验室生物安全通用要求》（GB 19489—2004）两个文件的指导下，根据国家标

准《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346—2004)，以及近年来我们对欧洲、美洲及大洋洲部分重点生物安全实验室现状进行考察和交流所获得的信息与资料，加上我们在生物安全实验室建设上的一些粗浅经验，重点结合应用，将我们所掌握的情况介绍给大家，供参考。

在生物安全实验室建设的理念方面，我国已逐步和国际接轨，但是在具体的建设实施过程中，特别是一些技术细节，还有很多需要探讨的问题。本书正是基于这样的目的而写的，如能抛砖引玉，不胜荣幸；有错误或不当之处，恳请同行专家和广大读者指正。

编者

2006年1月

目 录

第1章 生物安全概论	1
1.1 生物安全的基本概念	2
1.1.1 生物危害	2
1.1.2 生物安全的定义和相关术语	3
1.2 生物安全问题产生的原因及途径	4
1.2.1 医院感染	4
1.2.2 实验室感染	5
1.2.3 实验动物饲养管理中造成的工作人员感染	6
1.3 微生物的危害度评估	8
1.3.1 危险度评估概述	8
1.3.2 对相关信息匮乏的样品的危害度评估	9
1.3.3 遗传修饰微生物的危害度评估.....	10
1.4 生物安全对策、技术措施和原理.....	11
1.4.1 生物安全对策.....	12
1.4.2 生物安全技术措施和原理.....	13
1.5 国内外生物安全法规.....	16
1.5.1 我国病原体及其实验室生物安全法律、法规情况.....	16
1.5.2 国外病原体及其实验室生物安全法规、规则情况.....	17
第2章 生物安全实验室的类型和建设要求	23
2.1 生物安全实验室的类型和技术指标.....	23
2.1.1 生物安全实验室的分级和微生物的危害度等级.....	23
2.1.2 三级生物安全实验室和四级生物安全实验室的区域划分.....	26
2.1.3 各级生物安全实验室的技术指标和基本要求.....	28
2.2 生物安全实验室的建设要求及设施设备要求.....	33
2.2.1 生物安全实验室的建设要求.....	33
2.2.2 生物安全实验室的个人防护装置.....	39

2.3 动物实验室的特殊要求	40
2.3.1 ABSL-1 的建设要求	40
2.3.2 ABSL-2 的建设要求	41
2.3.3 ABSL-3 的建设要求	41
2.3.4 ABSL-4 的建设要求	41
第3章 生物安全实验室的通风及空调系统	43
3.1 通风与空气调节基本原理	43
3.1.1 空气调节的概念和目的	43
3.1.2 空气调节系统的分类	44
3.2 各级生物安全实验室空调系统的类型	46
3.2.1 二级生物安全实验室空调系统的类型	46
3.2.2 三级生物安全实验室空调系统的类型	47
3.2.3 四级生物安全实验室空调系统的类型	50
3.2.4 生物安全实验室风管及房间消毒	51
3.3 实验室空调系统的测定和调整	52
3.3.1 实验室空调系统空气平衡的测定和调整	52
3.3.2 实验室各参数的测定	56
3.3.3 高效过滤器的检漏测试	59
3.3.4 空调系统调试中的故障分析和解决方法	59
3.4 实验动物的环境控制	60
3.4.1 环境因素对实验动物的影响	60
3.4.2 实验动物设施	75
3.4.3 实验动物设施的生物安全	75
第4章 生物安全实验室的气流控制	79
4.1 空调机及排风系统控制	79
4.1.1 空调机组的控制	80
4.1.2 排风系统控制	82
4.2 生物安全实验室的气流控制	83
4.2.1 气流控制基础	83
4.2.2 压差控制	87
4.2.3 生物安全柜的控制	94

4.2.4 生物安全实验室的控制方式及特点	100
4.2.5 气流控制要点	107
4.2.6 实验室气流控制设备（文丘里阀介绍）	111
4.3 重要参数的监视和报警	113
第5章 生物安全实验室的主要弱电系统	115
5.1 电视监视系统	115
5.1.1 典型电视监视系统的构成	115
5.1.2 电视监视系统配置要点	119
5.2 火灾自动报警系统	121
5.2.1 通用系统的组成及原理	122
5.2.2 通用火灾探测器类型及工作原理	122
5.2.3 火灾自动报警系统的设计要点	124
5.3 出入控制及门锁控制系统	130
5.3.1 系统概述	130
5.3.2 门禁出入控制系统及门锁控制系统的原理	130
5.3.3 门禁出入控制系统及门锁控制系统的功能	132
5.4 通信和广播系统	132
5.4.1 通信系统	132
5.4.2 广播系统	133
5.5 生物安全实验室的系统集成	135
5.5.1 系统集成的必要性	135
5.5.2 系统集成的原则	136
5.5.3 系统集成的方法	137
5.5.4 先进的实验室集成控制系统	139
5.6 监视、控制系统的运行管理	140
5.6.1 系统运行管理	141
5.6.2 系统维护维修管理	141
5.6.3 维护维修人员的安全防护	143
第6章 生物安全柜及其他生物安全装置	145
6.1 生物安全柜	145
6.1.1 生物安全柜概述	145

6.1.2 生物安全柜的生产及测试标准	146
6.1.3 生物安全柜的分类	147
6.1.4 生物安全实验室对生物安全柜的要求	147
6.1.5 生物安全柜的工作原理	149
6.1.6 生物安全柜的技术要求	160
6.1.7 生物安全柜的基本性能要求	163
6.1.8 生物安全柜的安装	164
6.1.9 生物安全柜的操作使用	166
6.1.10 生物安全柜的维护.....	168
6.2 生物安全实验室的动物设施	185
6.2.1 实验动物环境	185
6.2.2 影响实验动物环境的因素及其控制	185
6.2.3 实验动物的房舍设施	186
6.2.4 实验动物饲养的辅助设施和设备	186
6.2.5 实验动物环境监测和设施的维护	188
6.3 四级生物安全实验室的特殊设施	188
6.3.1 防护服型四级生物安全实验室	189
6.3.2 安全柜型四级生物安全实验室	195
第7章 生物安全实验室的主要设备与仪器.....	199
7.1 高压蒸汽消毒灭菌器	199
7.1.1 概述	199
7.1.2 蒸汽灭菌机理	200
7.1.3 F_0 值的概念	201
7.1.4 高压蒸汽灭菌的几个重要因素	205
7.1.5 WHO《实验室生物安全手册》中对高压灭菌器的要求	207
7.1.6 典型高压蒸汽灭菌器	208
7.1.7 典型高压蒸汽灭菌器灭菌工艺流程	214
7.1.8 高压蒸汽灭菌器的验证	221
7.1.9 验证仪器、设备举例	225
7.2 干热灭菌器	229
7.2.1 干热灭菌工艺	229

7.2.2 干热灭菌的除菌机理	229
7.2.3 干热灭菌的传热方式	229
7.2.4 干热灭菌器的分类	230
7.2.5 符合当代国际化标准的干热灭菌器	231
7.2.6 干热灭菌器的验证	232
7.3 环氧乙烷灭菌器	236
7.3.1 灭菌器的工作过程及原理	236
7.3.2 灭菌器的组成及结构	237
7.3.3 环氧乙烷灭菌器的工作过程	238
7.3.4 环氧乙烷灭菌器的注意事项	240
7.3.5 环氧乙烷灭菌器的检测和验证	240
7.4 过氧化氢等离子体灭菌器	242
7.4.1 概述	242
7.4.2 过氧化氢灭菌器的工作原理和结构	243
7.4.3 过氧化氢灭菌器的运用	244
7.5 药液传递箱	245
7.6 传递窗	246
7.7 生物安全实验室的实验仪器	246
7.7.1 生物安全实验室对仪器的总体要求	246
7.7.2 生物安全实验室仪器使用要求	247
7.7.3 生物安全实验室中的常用仪器	247
7.7.4 生物安全实验室仪器维修、维护	252
第8章 生物安全实验室的供电、给排水与“三废”处理	253
8.1 供配电系统	253
8.1.1 概述	253
8.1.2 供电系统	253
8.1.3 配电系统	255
8.1.4 电气设备的使用及照明	258
8.1.5 防雷接地	259
8.1.6 通信及广播系统（弱电设备）	260
8.1.7 电气设备管理及维护	261

8.2 给水系统	262
8.2.1 概述	262
8.2.2 供水系统	262
8.2.3 给水系统技术要求	263
8.2.4 总体技术措施	266
8.2.5 工艺给水	270
8.2.6 实验楼消防系统	274
8.3 排水系统	276
8.3.1 概述	276
8.3.2 排水管道系统技术措施	277
8.3.3 排水系统的维护	277
8.4 废水的处理	278
8.4.1 概述	278
8.4.2 废水来源	278
8.4.3 细菌、病毒及致死条件	278
8.4.4 消毒和灭菌	281
8.4.5 消毒灭菌方法	283
8.4.6 废液处理措施	283
8.4.7 第二级废水处理系统	287
8.5 废气的处理	289
8.5.1 概述	289
8.5.2 废气的种类	289
8.5.3 排风的处理	289
8.6 固体废弃物的处理	291
8.6.1 概述	291
8.6.2 危险废物	292
8.6.3 生物安全实验室产生的废物	292
8.6.4 污染废物的收集、运输、储存	292
8.6.5 废弃物处理	292
8.6.6 焚烧	293
8.7 集中供冷、供热及压缩空气系统	294

8.7.1	概述	294
8.7.2	集中供冷系统	294
8.7.3	其他水系统在生物安全实验室中的应用	295
8.7.4	集中供热系统——工业蒸汽系统	295
8.7.5	压缩空气系统	296
8.7.6	水、电、汽、气供给以及维修维护制度	297
参考文献		299

第1章

生物安全概论

在医学生物学研究工作中，当处理致病微生物（如细菌、病毒、真菌等）时，以及处理微生物产生的产物时，或者处理基因重组过程中产生的可能具有潜在生物危害的新未知基因时，病原体感染实验室工作人员的情况时有发生。病原体若在实验室中泄露，就有可能在实验室、实验室周围甚至外界公共环境中造成疾病的传播或流行，将对社会造成严重的危害。基因技术在造福人类社会的同时，也可能引发病原体的基因突变从而使病原体的致病性加强，这类变异的病原体更加难以防治，一旦从实验室泄露并造成流行，后果不堪设想。

因此，当实验室工作人员所处理的实验对象为致病微生物及其毒素时，必须在实验室设计建造、使用个体防护装置和严格遵守微生物学操作规程等方面采取综合措施，以确保实验室工作人员不受实验对象的侵害，确保周围环境不受其污染。

20世纪70年代以来，生物安全实验室的设计和应用受到了美国、英国、日本、瑞士等国的高度重视。世界卫生组织（WHO）、美国疾病预防与控制中心（CDC）、美国国立卫生研究院（NIH）、美国国立癌症中心（NCL）、日本国立预防卫生研究所均制定了生物安全实验室的各种标准和指南。2003年以来，我国制定的相关准则也开始实施。

实验室生物安全防护的内容涵盖了实验室的建筑要求和特殊设计，安全设备、个体防护装置和措施，严格的管理制度和标准化的操作程序及规程等方面。

生物安全实验室的保护对象，包括实验人员、周围环境和操作对象3个方面。

生物安全实验室的建筑要求主要包括实验室建筑平面、装修和结构的技术要求；实验室的基本技术指标要求；通风、空调净化、气流组织、系统构成及系统部件和材料的构造和设计要求；实验室的给水排水、气体供应、配电、自动控制和消防设施配置的要求；消毒和灭菌的要求；施工、检测和验收的原则及方法。

本章主要介绍生物安全的基本概念、生物安全技术措施的基本原理、微生物危险度评估以及国内外的生物安全相关法规。

1.1 生物安全的基本概念

1.1.1 生物危害

首先必须了解生物危害的含义和来源，才能透彻地理解生物安全。

生物危害主要是指病原微生物和具有潜在危险的重组 DNA 直接或间接地给人、动物或/和植物带来的不良影响和损伤。

生物危害的来源主要有以下 4 个方面。

首先，来自人和动物、植物的各种致病微生物的危害称为紧急卫生事件。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，给人类文明带来的灾难是十分沉重的。公元 5 世纪下半叶，鼠疫病菌从非洲侵入中东，进而到达欧洲，造成大约 1 亿人死亡；1845 年马铃薯晚疫病（potato late blight）侵入欧洲，造成历史上著名的大饥荒，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，不得不宰杀 140 万只鸡，仅政府赔偿损失即达 1.4 亿港元；2003 年在我国暴发的传染性非典型性肺炎（严重急性呼吸综合征，SARS）和 2004 年开始在全球范围内流行的禽流感，给人民生命健康、社会经济带来了严重的损害和影响，同时也促进了人们对烈性传染性疾病病原体危害的认识，引起了各国政府的高度重视和广大科技工作者的极度关注。

其次，来自外来生物的入侵。虽然在历史上有不少引进的外来生物使当地人们得益的先例，但是，也有许多由于引进本地区外的外来生物导致的农作物和牲畜死亡以及生物多样性的下降甚至丧失，从而严重危害环境生物安全的情

况，这种现象称之为生物入侵，也有人称之为“生物污染”。

由于国际贸易、科技交流、教育交流的增加，人员交往频繁，有很大可能把本来我国没有的传染病传入国内。

第三，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，世界上出现了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以危害人类，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构成极大的影响。在此，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、生态环境和人体健康。

第四，来自生物恐怖事件。树欲静而风不止，第二次世界大战后半个多世纪以来，不管人类和平事业如何发展，世界局部战争或冲突每天都在发生。近年来，恐怖活动愈加猖狂，已经成为世界公害，甚至成为大规模战争的导火索。利用致病微生物搞恐怖活动，造成公众混乱，从而达到自己的政治目的，是当前恐怖主义者的一个重要手段。由于生物恐怖活动具有攻击对象的广泛性、手段的多样性、事件的突发性、后果的延续性、防御的艰难性等特点，给人们带来的恐惧更大、时间更长，其破坏作用也就更大。

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、真菌等）造成人们的伤害和极度恐惧。它包括投放或针刺传染性和有毒的生物物质等，如美国遭受炭疽袭击事件就是一个典型例子。生物恐怖与一般恐怖有所不同，有较长时间极度恐惧的意思，并且包含有想像中的恐惧。生物恐怖还往往与化学恐怖结合在一起，这就使得预防工作增加了不少难度。

1.1.2 生物安全的定义和相关术语

生物安全 (biosafety)：是指避免危险生物因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

病原体 (pathogen)：可使人、动物或植物致病的生物因子。

气溶胶 (aerosol)：悬浮于气体介质中粒径一般为 $0.001\sim100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

危险废弃物 (hazardous waste)：有潜在生物危险、可燃、易燃、腐蚀、