



# 临床实验室 生物安全管理

LIN CHUANG SHI YAN SHI SHENG WU AN QUAN GUAN LI

主 审 高 潮 骆明波

主 编 汪宏良

湖北科学技术出版社



# 临床实验室 生物安全管理

湖北科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

临床实验室生物安全管理/汪宏良主编. —武汉: 湖北科学技术出版社, 2009.7

ISBN 978—7—5352—4354—6

I. 临… II. 汪 III. 医学: 生物学—实验室—安全管理 IV. R318—33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 103733 号

责任编辑: 冯友仁

封面设计: 戴 旻

出版发行: 湖北科学技术出版社

电话: 027-87679468

地 址: 武汉市雄楚大街 268 号

邮编: 430070

(湖北出版文化城 B 座 12—13 层)

网 址: <http://www.hbstp.com.cn>

印 刷: 武汉珞珈山学苑印刷有限公司

邮编: 430072

787×1092 1/16

16.75 印张

409 千字

2009 年 7 月第 1 版

2009 年 7 月第 1 次印刷

定价: 40.00 元

本书如有印装质量问题 可找本社市场部更换

# 《临床实验室生物安全管理》

## 编 委 会

主 审 高 潮 骆明波

主 编 汪宏良

副主编 邹义春 程 晖

编 者 (以姓氏笔画为序)

|     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 马 娟 | 尹义军 | 王学斌 | 左 芳 | 龙 静 |
| 江 峡 | 毕红琳 | 刘更夫 | 刘 辉 | 朱中梁 |
| 祁 锦 | 邹义春 | 汪宏良 | 杜志敏 | 陈明霞 |
| 陈 端 | 李培林 | 吴 琴 | 林 玲 | 林 智 |
| 罗卓跃 | 胡 华 | 胡 芳 | 胡 悦 | 柯 俊 |
| 饶锦秀 | 袁桂容 | 龚永启 | 梅方超 | 蒋玉叶 |
| 程中应 | 程 晖 | 翟中良 | 鲍群丽 | 薛晓婕 |

## 序

医疗机构生物安全的规范化操作与有效管理是其医疗质量及人员安全的基本保障。随着社会的发展和进步,人们的健康意识不断提高,社会环境及人文关怀意识亦愈来愈深入人心,对疾病的认识也在不断地深化和普及。承担着感染性疾病检测与诊断任务的临床实验室生物安全管理,从无到有、从简易到系统、从零散到整体,正逐步走向规范。

2004年,国务院在卫生部行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233—2002)的基础上制定了国家标准《实验室生物安全通用要求》(GB 19489—2004),将实验室的建设要求与安全管理提到了一个更高的层面。特别是在一些重大传染病如SARS、高致病性禽流感等疾病造成的社会危害之后,生物安全意识从专业走向民众,成为社会关注的热点与焦点,也从另一个侧面推动了卫生行业生物安全制度的发展与完善。

2008年,医疗机构临床实验室全面进入生物安全的认证阶段,标志着生物安全管理走向了规范化与标准化。各级政府和医疗机构投入了大量人力、物力,尽管在实际工作中存在这样或那样的困难和不足,但毕竟迈开了第一步。有法可依、有章可循,为临床实验室工作人员提供了充分的生物安全保障,也为预防感染性疾病在社区的播散提供了有效的控制措施,产生了积极的社会影响力和辐射力。湖北省黄石市中心医院医学检验科作为湖北省临床重点专科,在生物安全管理方面不断学习和探索,是湖北省首批获得生物安全BSL-2级实验室认证的优秀实验室,积累了较为丰富的实验室建设与生物安全管理经验。甚为可喜的是,参加编书的成员都是本学科的中青年技术骨干,来源于工作一线,更了解和熟悉生物安全操作及管理的流程,参照相关要求及实际工作经验,撰写出的本书,将会对从事临床实验室生物安全管理的人员具有较好的示范与参考意义。他山之石,可以攻玉。希望本书所提供的模板与范例能够对大家有所裨益。

黄石市中心医院院长  
武汉大学人民医院教授、博士生导师



2009年7月

## 前 言

随着实验技术的日益完善与发展,实验室生物安全已经成为各级实验室管理机构及广大民众关注的问题,特别是诸如 SARS 等重大传染性疾病的广泛播散,对实验室的生物安全管理提出了更高的要求。实验室工作人员的安全防护及实验室环境对社会环境的影响等诸多生物安全防护的问题已被行业内外高度关注,卫生行政主管部门也于近年相继出台多项法律法规及行业标准,用以规范实验室的生物安全管理。为了适应这种形势与要求,我们组织参与生物安全实验室建设的相关专业人员编写了本书。

全书共分九章,从法律法规的解读、生物安全的相关概念到临床实验室生物安全的设施要求、菌(毒)株的管理、实验废弃物的处理、消杀要求及实验室生物安全作业指导书的规范编制等诸多方面进行了阐述,基本涵盖了临床实验室生物安全要求的各个方面,可以作为实验室管理部门、各级实验室工作人员、医院感染控制部门及在校相关专业的师生的参考书,希望本书能够补充实验室建设中此类书籍资料的不足,也希望能够在各级临床实验室的生物安全建设上起到一定的辅助作用。

本书的编写主要参照有关法律法规与标准,并随书附有相关法律法规汇编及部分体系文件和 SOP 文件范例,可供实验室在制定生物安全管理体系文件时参考。由于生物安全的要求近几年才在实验室建设中得到重视并逐步规范,故编写人员自身的学识与经验均有限,成书的过程也是探索的过程,书中存在的不足、疏漏,甚至错谬之处在所难免,敬请阅读本书的专家与同道们提出批评与指正。

本书在编写过程中,得到了武汉大学人民医院博士生导师、黄石市中心医院院长张杰教授给予的大力支持与鼓励,并在百忙中亲自作序;同时,院党委书记高潮主任医师和检验科老主任骆明波主任技师对本书给予了认真的审核,并提出许多宝贵的修改意见,在此一并致谢。

编者

2009 年 7 月

# 目 录

|                                      |      |
|--------------------------------------|------|
| <b>第一章 临床实验室生物安全管理概述</b> .....       | (1)  |
| <b>第一节 临床实验室的概念与范畴</b> .....         | (1)  |
| 一、临床实验室的概念 .....                     | (1)  |
| 二、临床实验室与生物安全 .....                   | (1)  |
| <b>第二节 临床实验室生物安全的重要意义</b> .....      | (2)  |
| 一、临床实验室生物传染源的来源 .....                | (2)  |
| 二、重视生物安全的重要意义 .....                  | (4)  |
| <b>第三节 生物安全实验室建设的基本原则与要求</b> .....   | (5)  |
| 一、临床实验室建设的基本原则 .....                 | (6)  |
| 二、临床实验室的布局要求 .....                   | (7)  |
| 三、临床微生物学检验实验室的布局要求 .....             | (9)  |
| <b>第二章 临床实验室生物安全</b> .....           | (11) |
| <b>第一节 临床实验室生物危害等级划分</b> .....       | (11) |
| 一、生物危害级别划分的主要依据 .....                | (11) |
| 二、生物危害级别划分标准 .....                   | (11) |
| <b>第二节 生物安全实验室的设施和设备的的基本要求</b> ..... | (13) |
| 一、实验室生物安全防护的基本原理 .....               | (13) |
| 二、生物安全实验室的级别及其设施设备的基本要求 .....        | (15) |
| <b>第三节 生物安全柜</b> .....               | (16) |
| 一、生物安全柜的分型与工作原理 .....                | (17) |
| 二、生物安全柜的通风连接 .....                   | (19) |
| 三、生物安全柜的选用与安装 .....                  | (20) |
| 四、生物安全柜的使用与维护 .....                  | (21) |
| <b>第四节 压力蒸汽灭菌器</b> .....             | (23) |
| 一、压力蒸汽灭菌器的种类与选择 .....                | (23) |
| 二、压力蒸汽灭菌器的安装与安全要求 .....              | (24) |
| 三、压力蒸汽灭菌器的使用 .....                   | (25) |
| <b>第三章 生物安全实验室个人防护</b> .....         | (31) |
| <b>第一节 生物安全实验室个人防护要求</b> .....       | (31) |
| 一、BSL-1 实验室个人防护要求 .....              | (31) |
| 二、BSL-2 实验室个人防护要求 .....              | (32) |
| 三、BSL-3 实验室个人防护要求 .....              | (33) |

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 四、BSL-4 实验室个人防护要求 .....    | (33) |
| 第二节 生物安全实验室个人防护装备 .....    | (34) |
| 一、眼睛防护装备 .....             | (34) |
| 二、头面部防护装备 .....            | (36) |
| 三、呼吸防护装备 .....             | (36) |
| 四、躯体防护装备 .....             | (37) |
| 五、手部防护装备 .....             | (38) |
| 六、足部防护装备 .....             | (40) |
| 七、听力保护器 .....              | (40) |
| 八、个人防护装备的穿戴与脱卸 .....       | (40) |
| 第三节 个人防护用品的消毒处理 .....      | (41) |
| 一、塑料、橡胶、无纺布制品的消毒 .....     | (41) |
| 二、操作过程中手套的消毒 .....         | (41) |
| 三、正压面罩和正压防护服的消毒 .....      | (42) |
| 四、鞋袜的消毒 .....              | (42) |
| 第四章 临床实验室的消毒与灭菌 .....      | (43) |
| 第一节 临床实验室消毒灭菌的一般原则 .....   | (43) |
| 一、消毒与灭菌的有关概念 .....         | (43) |
| 二、临床实验室消毒灭菌的一般原则 .....     | (43) |
| 第二节 空气消毒 .....             | (44) |
| 一、消毒用具及其作用原理 .....         | (44) |
| 二、消毒方法与要求 .....            | (45) |
| 第三节 地面与物表消毒 .....          | (45) |
| 一、临床实验室常用化学消毒液及其作用原理 ..... | (45) |
| 二、地面消毒 .....               | (46) |
| 三、物表消毒 .....               | (47) |
| 第四节 一般实验器材的消毒 .....        | (47) |
| 一、金属与玻璃器具的消毒 .....         | (47) |
| 二、塑料制品的消毒 .....            | (48) |
| 三、检验报告单的消毒 .....           | (48) |
| 第五节 冰箱及贵重仪器的消毒 .....       | (49) |
| 一、冰箱的消毒 .....              | (49) |
| 二、贵重仪器的消毒 .....            | (49) |
| 第六节 生物安全柜的消毒 .....         | (49) |
| 一、一般常规消毒处理 .....           | (49) |
| 二、污染时的消毒 .....             | (49) |



|                              |      |
|------------------------------|------|
| 三、过滤网的消毒 .....               | (50) |
| 第七节 工作人员手的消毒与洗涤 .....        | (50) |
| 一、静脉采血和毛细血管采血时工作人员手的消毒 ..... | (50) |
| 二、实验结束后工作人员手的消毒 .....        | (50) |
| 第八节 实验室废弃物的处理 .....          | (51) |
| 第五章 实验用菌(毒)株、样本及废弃物的管理 ..... | (52) |
| 第一节 菌(毒)株的保存与管理 .....        | (52) |
| 一、菌(毒)株的采购及使用 .....          | (52) |
| 二、菌(毒)株的保存与管理 .....          | (52) |
| 第二节 临床检验原始样本的核收与预处理 .....    | (56) |
| 一、原始样本的核收 .....              | (56) |
| 二、采集病原微生物样本应当遵循的技术准则 .....   | (56) |
| 三、样本的预处理与分检 .....            | (56) |
| 第三节 临床实验室废弃物的管理 .....        | (56) |
| 一、临床实验室废弃物的来源 .....          | (57) |
| 二、临床实验室废弃物的管理与处理 .....       | (57) |
| 第六章 应急预案与职业暴露的处理 .....       | (58) |
| 第一节 概述 .....                 | (58) |
| 一、预警 .....                   | (58) |
| 二、预案 .....                   | (58) |
| 三、应急 .....                   | (58) |
| 四、职业暴露 .....                 | (58) |
| 第二节 应急准备 .....               | (59) |
| 一、应急预案的制定 .....              | (59) |
| 二、应急操作规范 .....               | (60) |
| 第三节 应急预案的实施 .....            | (61) |
| 一、应急预案的组织措施 .....            | (61) |
| 二、职业暴露报告制度的建立 .....          | (61) |
| 第四节 职业暴露的预防与处理 .....         | (63) |
| 一、基础性预防 .....                | (63) |
| 二、标准预防 .....                 | (63) |
| 三、实验室污染物的暴露处理 .....          | (65) |
| 四、锐器伤的处理 .....               | (67) |
| 五、职业暴露后的处理程序 .....           | (67) |
| 第七章 临床实验室生物安全技术操作规范 .....    | (69) |
| 第一节 生物安全实验室运行的基本规范 .....     | (69) |

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| 一、临床微生物实验室的生物安全要求 .....        | (69)  |
| 二、生物安全管理 .....                 | (71)  |
| 三、BSL-1 实验室技术规范 .....          | (72)  |
| 四、BSL-2 实验室技术规范 .....          | (73)  |
| 五、BSL-3 及 BSL-4 实验室技术规范 .....  | (75)  |
| 第二节 样本采集、运输、预处理的技术规范 .....     | (76)  |
| 一、原始样本采集的技术规范 .....            | (76)  |
| 二、原始样本运输的流程与技术规范 .....         | (77)  |
| 三、样本预处理的分检流程 .....             | (79)  |
| 四、微生物样本的操作 .....               | (79)  |
| 第三节 消毒与灭菌的技术规范 .....           | (81)  |
| 一、概念 .....                     | (81)  |
| 二、消毒、灭菌的原则 .....               | (81)  |
| 三、控制影响消毒效果的因素 .....            | (81)  |
| 四、消毒、灭菌的方法 .....               | (82)  |
| 第四节 实验仪器设备的使用规范 .....          | (89)  |
| 一、吸管与移液管的使用 .....              | (89)  |
| 二、离心机的使用 .....                 | (90)  |
| 三、冰箱的使用 .....                  | (91)  |
| 四、安瓿的储存与开启 .....               | (91)  |
| 五、生物安全柜的使用 .....               | (91)  |
| 第八章 临床实验室生物安全管理体系的建立 .....     | (93)  |
| 第一节 生物安全管理组织体系 .....           | (93)  |
| 一、国家及地方病原微生物实验室生物安全专家委员会 ..... | (93)  |
| 二、医疗机构(或上级主管部门)生物安全管理委员会 ..... | (93)  |
| 三、医院感染管理办公室 .....              | (94)  |
| 四、实验室主任(负责人)与安全管理员 .....       | (94)  |
| 第二节 生物安全管理体系文件 .....           | (95)  |
| 一、生物安全管理手册 .....               | (95)  |
| 二、生物安全管理程序文件 .....             | (96)  |
| 第三节 生物安全管理规章制度 .....           | (101) |
| 一、建立安全管理制度的基本原则 .....          | (101) |
| 二、临床实验室应建立的基本规章制度 .....        | (102) |
| 三、生物安全管理规章制度范例 .....           | (102) |
| 第四节 生物安全管理规范 .....             | (107) |
| 一、生物安全管理规范包括的内容 .....          | (107) |

|                                     |       |
|-------------------------------------|-------|
| 二、行为的管理 .....                       | (107) |
| 三、感染性物质的管理 .....                    | (108) |
| <b>第九章 记录与资料的管理</b> .....           | (109) |
| <b>第一节 记录</b> .....                 | (109) |
| 一、建立记录管理程序文件 .....                  | (109) |
| 二、记录编制要求 .....                      | (109) |
| 三、记录管理程序文件编写要点 .....                | (109) |
| 四、记录管理程序文件范例 .....                  | (109) |
| <b>第二节 记录的分类与表格</b> .....           | (111) |
| 一、临床实验室生物安全管理记录表格 .....             | (111) |
| 二、记录填写要求 .....                      | (111) |
| 三、有关生物安全管理记录表格范例 .....              | (111) |
| <b>第三节 记录与资料的档案管理</b> .....         | (129) |
| 一、档案管理要求 .....                      | (129) |
| 二、档案管理的保密性 .....                    | (129) |
| <b>附件 生物安全法规与标准</b> .....           | (130) |
| 医疗机构临床实验室管理办法 .....                 | (130) |
| 医学实验室——质量和能力的专用要求 .....             | (134) |
| 医学实验室——安全要求 .....                   | (152) |
| 病原微生物实验室生物安全管理条例 .....              | (166) |
| 生物安全实验室建筑技术规范 .....                 | (176) |
| 实验室——生物安全通用要求 .....                 | (189) |
| 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则 .....           | (202) |
| 中华人民共和国传染病防治法 .....                 | (213) |
| 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定 ..... | (224) |
| 中国医学微生物菌种保藏管理办法 .....               | (226) |
| 医疗废物管理条例 .....                      | (229) |
| 医疗卫生机构医疗废物管理办法 .....                | (235) |
| 卫生部、国家环保总局关于印发《医疗废物分类目录》的通知 .....   | (241) |
| 医疗废物管理行政处罚办法 .....                  | (242) |
| 临床实验室废物处理原则 .....                   | (245) |
| 湖北省病原微生物实验室安全管理办法 .....             | (249) |

# 第一章 临床实验室生物安全管理概述

## 第一节 临床实验室的概念与范畴

### 一、临床实验室的概念

实验室(laboratory)也称试验室,是进行科学实验或试验的场所。临床实验室(clinical laboratory)是指对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验,并为临床提供医学检验服务的实验室。根据学科领域的不同,临床实验室可分为:临床化学检验实验室、临床基础检验实验室、临床免疫学检验实验室、临床微生物学检验实验室、细胞形态学检验实验室、临床基因扩增检验实验室等。

### 二、临床实验室与生物安全

#### (一)生物安全

目前,国内对生物安全的概念,主要有三种观点:一是认为生物安全是特指转基因生物体的环境释放以及外来物种入侵对生态环境,尤其是对生物多样性所造成的危害;二是认为生物安全是指生物技术及其产品对公众健康和生态环境所造成的危害;三是认为生物安全是专指微生物实验室的安全管理。我们认为,应当站在更高层次上审视生物安全问题,生物安全是国家安全的组成部分,它是指防范和控制与生物有关的各种因素对国家经济、社会、公众健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。

生物安全实验室(biosafety laboratory,BSL)是确保操作生物危险因子的工作人员不受实验对象的伤害,确保周围环境不受其污染,确保实验因子保持原有本性所采取综合措施的实验室。生物安全实验室实质是指规范的实验室设计建造、实验设备的配置、个人防护装备的使用(硬件),严格遵从标准化的操作程序和管理规程等(软件)。

实验室生物安全是指为了避免各种有害生物因子造成的实验室生物危害而采取的防护设备(硬件)和管理措施(软件)。国家标准《实验室生物安全通用要求》对生物安全的定义是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。分为4类,见表1-1。

表 1-1 生物安全实验室分类

| 微生物分类 | 生物危害性 | 实验室防护能力 | 实验室名称 | 动物实验室名称 | 实验室用途        |
|-------|-------|---------|-------|---------|--------------|
| 四类    | 无、很低  | 无、很低    | BSL-1 | ABSL-1  | 基础教学、研究      |
| 三类    | 中     | 有       | BSL-2 | ABSL-2  | 一般健康服务、诊断、研究 |
| 二类    | 高     | 较高      | BSL-3 | ABSL-3  | 特殊的诊断、研究     |
| 一类    | 很高    | 高       | BSL-4 | ABSL-4  | 危险病原体研究      |

#### (二)临床实验室与生物安全

临床实验室在对人体的物质进行生物学、微生物、血清化学、血液、生物物理、细胞或者其他类型的检验操作过程中,可能发生潜在感染。为防止实验室人员的感染和防止感染因子的

外泄,应当采取规范的实验技术操作程序,使用一定的安全装备,对实验室的结构提出适当要求,并将上述因素综合进行应用,从而对临床实验室实行生物安全管理。

## 第二节 临床实验室生物安全的重要意义

### 一、临床实验室生物传染源的来源

#### (一)实验室主要存在以下三个危害

##### 1. 生物源危害

是指对人类和动物有危害或潜在危害的传染源。主要来源为临床实验室中处理的病人标本(细菌、病毒、真菌、寄生虫),相关感染途径见表 1-2。

表 1-2 不同病原微生物的感染途径

| 病原微生物       | 感染途径    |    |    |      |
|-------------|---------|----|----|------|
|             | 皮肤或黏膜接触 | 吸入 | 食入 | 接触动物 |
| 细菌          |         |    |    |      |
| 炭疽杆菌        | +       | +  | ?  | +    |
| 百日咳杆菌       | +       | +  | ?  | ?    |
| 疏螺旋体属       | +       |    |    | +    |
| 布鲁氏杆菌属      | +       | +  | ?  | +    |
| 弯曲菌属        | +       |    | +  | +    |
| 衣原体属        | +       | +  | ?  | ?    |
| 伯纳特立克次体     | +       | +  |    | +    |
| 土拉弗氏菌       | +       | +  | +  | +    |
| 钩端螺旋体属      | +       | +  | +  |      |
| 结核分枝杆菌属     | +       | +  |    |      |
| 类鼻疽假单胞菌     |         | +  |    |      |
| 立克次体属       | +       | +  |    | +    |
| 伤寒杆菌        | +       |    | +  |      |
| 沙门菌属其他菌     | +       |    | +  | +    |
| 梅毒螺旋体       | +       | +  |    |      |
| 霍乱弧菌        | +       |    | +  |      |
| 弧菌属其他菌      | +       |    | +  | +    |
| 鼠疫杆菌        | +       | +  | +  | +    |
| 病毒          |         |    |    |      |
| 汉坦病毒        | +       | +  | +  | +    |
| 肝炎病毒(乙肝和丙肝) | +       |    |    |      |

续表

| 病原微生物         | 感染途径    |    |    |      |
|---------------|---------|----|----|------|
|               | 皮肤或黏膜接触 | 吸入 | 食人 | 接触动物 |
| 单纯疱疹病毒        | +       |    |    |      |
| 猴疱疹病毒         | +       |    |    | +    |
| 人类免疫缺陷病毒      | +       |    |    |      |
| 拉沙病毒          | +       | +  | +  | +    |
| 淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒 | +       | +  | +  | +    |
| 马尔堡病毒         | +       |    |    | +    |
| 埃波拉病毒         | +       |    |    | +    |
| 细小病毒属         |         | +  |    |      |
| 狂犬病毒          | +       | +  |    | +    |
| 委内瑞拉马脑炎病毒     | +       | +  |    | +    |
| 水泡性口炎病毒       | +       | +  |    | +    |
| <b>真菌</b>     |         |    |    |      |
| 皮炎芽生菌         | +       | ?  |    |      |
| 厌酷球孢子菌        | +       | +  |    |      |
| 新型隐球菌         | +       | ?  |    | +    |
| 荚膜组织胞浆菌       | +       | +  |    |      |
| 分支孢菌          | +       |    |    | +    |
| 皮真菌           |         |    |    | +    |
| <b>寄生虫</b>    |         |    |    |      |
| 利什曼(原)虫属      | +       |    |    | +    |
| 疟原虫属          | +       |    |    |      |
| 鼠弓形体          | +       |    | +  | +    |
| 锥虫属           | +       | +  |    |      |

## 2. 化学源危害

临床实验室内的部分化学品具有易燃、刺激、腐蚀性或剧毒性等危害,例如甲醛、浓盐酸等。

## 3. 物理源危害

主要为噪音、辐射、紫外线、电磁场等。

### (二) 实验室生物危害类型

(1) 病毒、细菌、真菌、毒素和寄生虫。

(2) 来自感染的人和动物的血液、体液和各种组织等。

(3) 组织细胞的培养(新的细胞系)和某些类型核酸的转染。

### (三) 实验室相关感染源

(1) 培养物和储存物。

(2) 实验动物。

(3) 样本。

(4) 被上述内容污染的物品。

#### (四) 实验室相关感染途径

(1) 经空气传播 吸入气溶胶、实验物。

(2) 经口传播 “手—口”，食入。

(3) 直接接种 针刺、划伤或咬伤。

(4) 黏膜接触 眼结膜等。

(5) 节肢动物媒介 蚊、蜱、跳蚤等。

从实验室相关的获得性感染原因来分析,80%是不明原因的感染,仅20%感染原因是明确的。在这20%中,80%是由工作人员操作失误引起的,20%是由设备故障引起的。而导致感染最多的实验室事故主要有以下几个方面:①溢出和泼洒;②针头和注射器;③锐器和碎玻璃;④动物或动物体外寄生虫咬伤或抓伤。80%不明原因的感染大多数可能是病原微生物形成的感染性气溶胶在空气中扩散,实验室内工作人员吸入了污染的空气感染而发病。实验室的许多操作可以产生气溶胶,产生的微生物气溶胶可分为两类:一类是飞沫核气溶胶,另一类是粉尘气溶胶。这两类微生物气溶胶对实验室工作人员都有严重的危害性,其程度取决于微生物本身的毒力、气溶胶的浓度、气溶胶粒子大小以及当时实验室内的微小气候条件。研究发现,粒径 $>100\mu\text{m}$ 的飞沫沉降很快,而粒径 $<50\mu\text{m}$ 的飞沫在0.4s内就扩散开了;粒径 $<5\mu\text{m}$ 的飞沫核被人吸入后,可以到达至肺泡处;粒径 $>5\mu\text{m}$ 的飞沫核能够被呼吸道的黏膜捕获。

## 二、重视生物安全的重要意义

重视生物安全具有十分重要的意义,其意义主要包括以下几个方面。

### (一) 实验室工作的需要

微生物学实验室管理上的疏漏和意外事故不仅可以导致实验室工作人员的感染,也可造成环境污染和公众感染。据称,前苏联国防部微生物与病毒研究所炭疽芽孢干粉制剂车间的加压系统爆炸,约10kg芽孢粉剂泄漏,造成数百人伤亡。国内外实验室意外感染的事故并不少见。管理愈不规范,防护条件愈差,发生意外事故的可能性就愈大。我国微生物学实验室总体上防护水平较低,安全管理制度不健全,监管力度不足,安全隐患较高。但是只要大家重视,认真对待是可以控制的。

### (二) 应对公共卫生突发事件的需要

目前,传染病仍是全球重要死因之一。一方面,原有病原体不断变异,或产生抗药性,或增加毒性,或重新流行;另一方面,新传染病不断被发现。近20多年来,全球出现了30多种新发传染病,其中半数均为病毒病。在我国,传染病同样是危害公众健康的重要问题,“旧传染病死灰复燃,新传染病不断出现”,特别是在农村和中西部欠发达地区,传染病危害尤为突出。在30多种新发传染病中,我国已发现20多种。近年来,我国HIV感染率逐年呈两位数增长,结核病、性病、血吸虫病危害与日俱增,SARS、人禽流感等新发传染病不断肆虐,各种重特大突发疫情时有发生。相对而言,我国应急机制不完善,应急处理能力比较薄弱,SARS终于酿成了一场全国性灾难。

### （三）防止外来生物危险因子侵入的需要

随着进出口额不断扩大,出入境中的生物危险的防护面临新的挑战。一方面要完善规章制度加强管理;另一方面更要提高对各种生物危害的侦察能力、实验室的检测能力,特别是要加强对具有潜在威胁、国内没有的和未知的病原微生物的检验工作。

### （四）防止医院感染的需要

在全球,医院感染已经成为医院的生死存亡的大问题。2003年SARS流行期间,我国医院内感染病例占病人总数的20%左右,医护人员高比例的感染造成了社会的极大恐慌。实际上,医护人员的职业性感染早就存在,例如结核病房医护人员和临床检验人员的感染率远高于正常人群,因此临床检验工作也需要生物安全实验室。

### （五）防止人畜共患病的需要

根据世界卫生组织和联合国粮农组织的定义,人畜共患病指“人和脊椎动物由共同病原体引起的、又在流行病学上有关联的疾病”。目前,已经查明的人畜共患病约有200种,其中,曾造成大规模流行、死亡率较高的有鼠疫、黄热病、艾博拉、狂犬病、艾滋病、结核病、炭疽、森林脑炎、口蹄疫、疯牛病、禽流感等10多种。有些疾病迄今人类还无法攻克。如有些不明原因的发热、腹泻就可能是人畜共患病。科学家在调查中发现,人们卫生防疫意识淡薄,容易导致人畜共患病的发生。因此,预防人畜共患病,在没有出现传染病时,就要积极了解和掌握正确的防病知识和方法,了解如何保护自己和牲畜不得病,了解生病后如何及时得到帮助和治疗,并且落实到行动。只有提高我们的防病意识,才能做到“有备无患”。

### （六）反生物恐怖的需要

近年来,国际社会普遍认为生物武器的潜在威胁已大大增加,其主要原因:一是一些国家和地区可能仍在继续研发生物武器;二是生物技术的迅速发展大大增强了生物武器的潜在威胁;三是以美国“炭疽事件”为标志,生物恐怖对国际安全已经构成了现实威胁。据国外报道,目前全世界大约有15个国家和地区,可能拥有生物武器研究发展计划,这些国家和地区大多处于不稳定的热点地区及我国周边地区。2001年12月,美国在《禁止生物武器公约》执行情况第五次审议会上,公开指称伊朗、伊拉克、朝鲜、利比亚、叙利亚、苏丹六国违约研发生物武器。联合国对伊拉克的核查,证实伊拉克曾研制生产了多种生物武器,并已装备部队形成战斗力。近年来,美国“生物武器计划”也浮出了“冰山一角”,表明美国正利用最新技术研发新型生物战剂,并从战剂特性到施放装置进行了全程部署和系统研究,“炭疽事件”中的炭疽孢子极有可能来自美国军方实验室。相对于核武器、化学武器,生物武器技术要求低,投入少,杀伤面大,施放简便,难于侦检,是较理想的恐怖主义手段。毫无疑问,生物恐怖正日益威胁着国际和平和人类安全。

基于上述需要,在实验室生物安全管理上应进一步理顺管理体系,明确有关部门职能,形成有关部门各司其职、有机配合的工作格局,加大对生物安全工作的支持和投入,全面加强生物安全工作的能力建设;加强生物实验室建筑设计与施工的规范管理;加强生物安全知识的贯彻力度等措施。只有采取多管齐下的对策,才能尽快将我国实验室生物安全的监督管理纳入标准化和规范化科学管理的渠道,才能充分发挥生物安全实验室的作用,保障实验室生物安全。

## 第三节 生物安全实验室建设的基本原则与要求

随着检验医学的发展,特别是生物化学、免疫学、分子生物学、材料科学、信息科学等新技术



术、新成果在检验医学中的应用,极大地推动了检验医学的现代化进程,也使医学检验告别了手工操作的时代,但原有的手工作坊式的临床实验室因空间和结构的限制,成为了制约检验科发展的瓶颈。对原有的实验室进行必要的系统整合和全面改造,建设亚大厅式的临床实验室已成为了一种趋势和潮流,也只有现代化的临床实验室才能具有标准化、自动化、人性化、科学化的特性,做到实验室历久弥新,安全高效。

## 一、临床实验室建设的基本原则

临床实验室建设应当坚持八项基本原则,即科学合理、安全首位、软件在先、管理严格、远离病原、预防为主、使用方便和厉行节约。传染性和致病性再强的病原微生物,只要它不和人体接触,感染就不会发生。隔离、过滤、消毒灭菌和采用个人防护措施均是有效生物安全防护手段。一定要按照国务院发布的《病原微生物实验室生物安全管理条例》进行管理,尽可能少接触病原体或少进实验室。并严格进行“四监测”,即在实验前对设施、设备进行常规监测,在实验过程中进行安全监测,在实验后对人员实施健康监测、对环境进行泄漏监测和消毒效果监测。

在2004年之前,国内生物安全实验室的建造是遵照《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《非典型肺炎病例实验室检测标本采集技术指南(试行)》。并参照美国疾病预防控制中心及国家健康研究院的《美国疾病预防控制中心实验室生物安全级别标准》、世界卫生组织(WHO)《实验室生物安全手册》等国际通行的标准和规范。与此相关的国内行业的标准,如《实验动物环境及设施》、《医药工业洁净厂房设计规范》;《洁净厂房设计规范》、《通风及空调工程施工及验收规范》等,也作为重要参照标准。2004年后我国陆续出台了3部有关实验室生物安全的规范与标准:《实验室生物安全通用要求》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《生物安全实验室建筑技术规范》。其中,《生物安全实验室建筑技术规范》是我国生物安全实验室建设非常重要的、可操作的规范文件。其中规定了生物安全实验室建筑平面、装修和结构的技术要求,实验室的基本技术指标要求;对作为规范核心内容的空气调节与空气净化部分,则详尽地规定了气流组织、系统构成及系统部件和材料的选择方案、构造和设计要求;还规定了生物安全实验室的给水排水、气体供应、配电、自动控制和消防设施配置的原则;最后对施工、验收和检测的原则、方法做了必要的规定。《生物安全实验室建筑技术规范》的颁布,是适应我国生物安全实验室建设的紧迫形势,进一步满足广大科技工作者对生物安全实验室的建筑设计、工程施工的实际需要,是研究和总结出既符合我国国情,又瞄准国际先进水平的我国生物安全实验室建筑设施设计技术规范和实施指南。

### (一) 科学合理的原则

#### 1. 屏障原理

把病原体围场在一定空间范围内,使之避免暴露在开放的环境中,操作者间接对其操作(如手套、机械手等),在围场内接触的空气和水体经过处理后排放。在实验室内使用的生物安全柜,实验室设施均属此类。

#### 2. 过滤原理

在围场(包括安全柜和实验室)内接触的空气均视为污染的有害物质,把实验室内空气经过HEPA滤器过滤后或其他净化后排放,以保护环境。

#### 3. 消毒灭菌原理

实验室污染区和半污染区的一切物品,包括空气、水体和所有的表面(仪器)等均被视为