

生物安全——

微生物实验室规范的基石

CONTENTS



一、政策与管理

二、基本概念

三、生物安全实验室建设

四、防护与监测

五、常用警示标语



一、实验室生物安全政策与管理

——国际组织和外国的法规

- 国际组织

- 世界卫生组织(WHO)
- 欧洲经济共同体 (EEC)

- 外国

- 美国
 - 加拿大
 - 英国
 - 法国、比利时、荷兰
 - 德国
 - 瑞士
-

一、实验室生物安全政策与管理

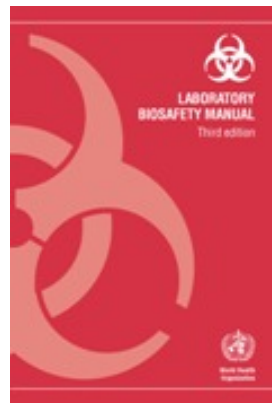
➤世界卫生组织（WHO）

WHO一直非常重视生物安全问题在国际事务中的重要性

1983年出版了《实验室生物安全手册》（第一版）；

1993年编写了《实验室生物安全手册》（第二版）；

2003年4月《实验室生物安全手册》（第三版）以电子版的形式在WHO网页上问世。



一、实验室生物安全政策与管理

➤ 欧洲经济共同体（EEC）

EEC委员会指令93/88（COUNCIL DIRECTIVE 93/88/EEC）

被国际公认为“金标”

➤ 美国

《微生物和生物医学实验室生物安全手册》（Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories Manual, 4th edition CDC/NIH, 1999）

➤ 加拿大

《实验室生物安全指南》（the Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd edition, 2001,9）

一、实验室生物安全政策与管理

➤ 英国（EEC）

《根据危害和防护分类的生物因子的分类》（危险病原体咨询委员会，ACDP，1995年，第四版）

➤ 法国、比利时和荷兰

这三个国家对病原体的分类标准是一致的，《病原体的分类》主要依据病原体的危害程度对病原体进行分类。

➤ 德国

《病原体的分类》的主要内容是对致病微生物的分类，与美国等相似。

➤ 瑞士

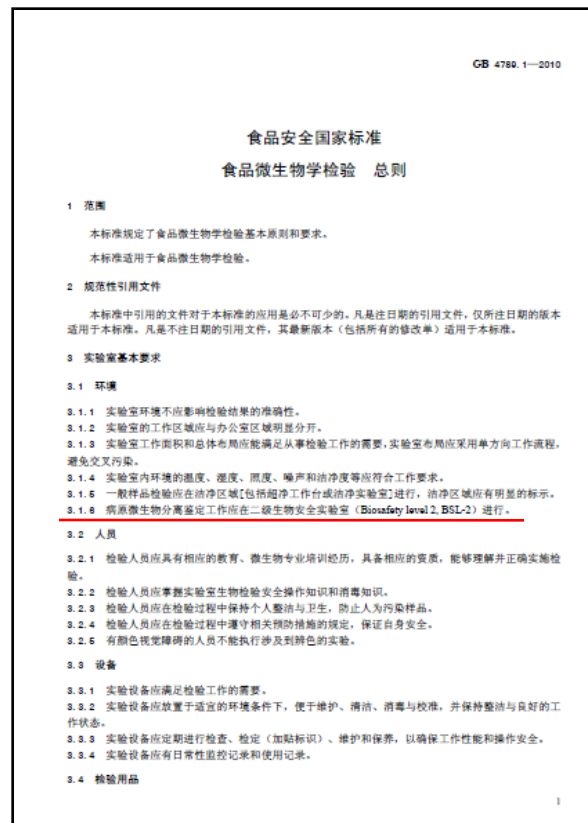
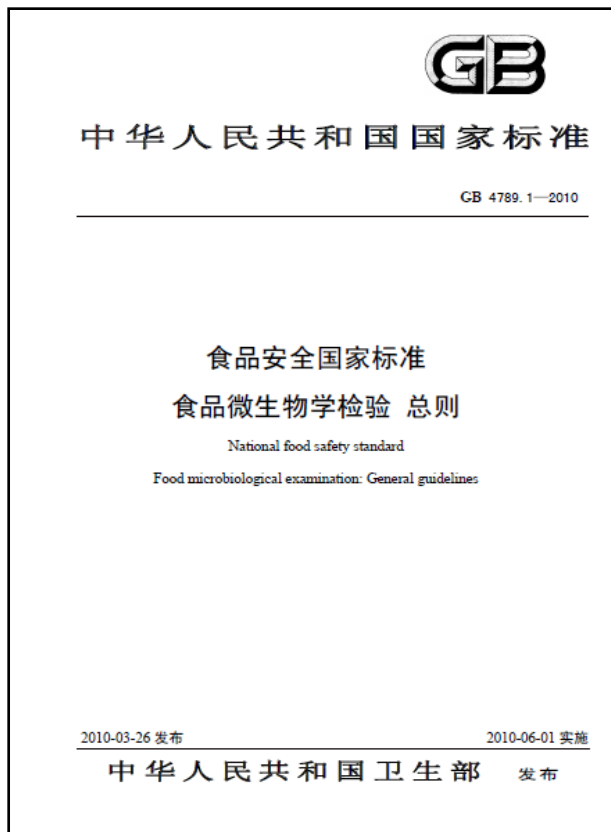
《依据对人和环境的危险的生物体的分类》（FCBS）。

一、实验室生物安全政策与管理

——我国涉及生物安全的法律、法规、规范

- 《中华人民共和国传染病防治法》（全国人大常委会）
 - GB 19489-2004 《实验室生物安全通用要求》
 - GB 50346-2004 《生物安全实验室建筑技术规范》
 - 《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》（卫生部）
 - 《人间传染的病原微生物名录》（卫生部）
 - 《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》2005.12.28
 - 《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定》
 - 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
 - 《卫生部、劳动和社会保障部关于保障接触病毒或细菌科研人员医疗服务有关问题的通知》
-

一、实验室生物安全政策与管理



3.1.6 病原微生物分离鉴定工作应在**二级生物安全实验室（Biosafety level 2, BSL-2）**进行。

一、实验室生物安全政策与管理

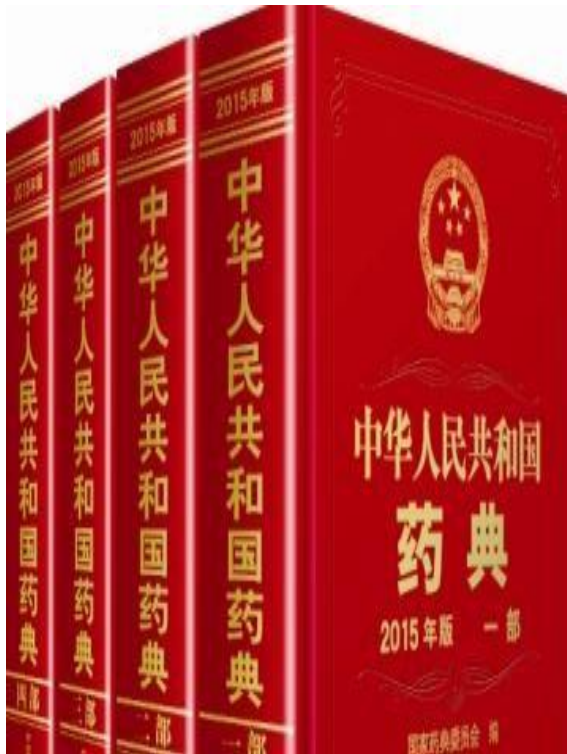
9203 药品微生物实验室质量

管理指导原则

环 境

……**活菌操作区应配备生物安全柜**，以避免有危害性的生物因子对实验人员和实验环境的危害。

一些样品若需要证明微生物的生长或进一步分析培养物的特性，如再培养染色、微生物鉴定或其他确定试验均应在实验室的活菌操作区进行。任何出现微生物生长的培养物不得在实验室无菌区域内打开。对染菌的样品及培养物应有效隔离以减少假阳性结果的出现。病原微生物的分离鉴定工作应在**二级生物安全实验室**进行。



CONTENTS



一、政策与管理

二、基本概念

三、生物安全实验室建设

四、防护与监测

五、常用警示标语



二、实验室生物安全基本概念

➤ 生物安全 bio-safety

是避免或控制生物因子特别是意外的和有意的利用生物因子对人员的暴露 (exposure)和伤害的意识、措施、技术。

➤ 生物因子 biological agents

微生物和生物活性物质。

➤ 生物安全柜 biological agents

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜，可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

➤ 气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

二、实验室生物安全基本概念

➤ 实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全的要求。

➤ 个体防护装备 personal protective equipment,PPE

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危害因子伤害的器材和用品。

➤ 风险 risk

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

二、实验室生物安全基本概念

➤ 生物安全实验室

具有一定的生物安全防护水平的实验室统称为生物安全实验室。

1. 生物安全实验室（BSL）
2. 动物生物安全实验室（ABSL）

——[GB 19489-2008]



CONTENTS



一、政策与管理

二、基本概念

三、生物安全实验室建设

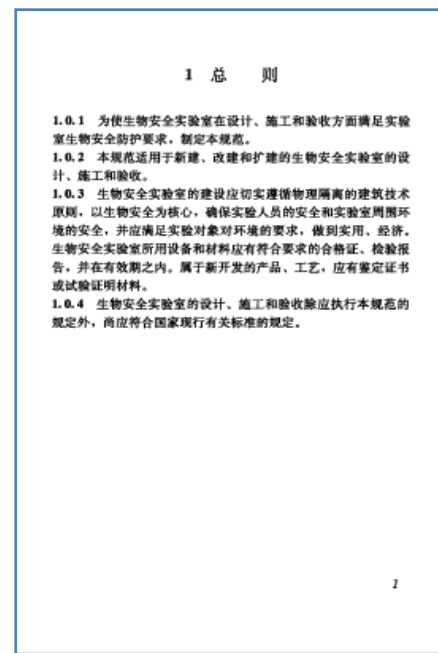
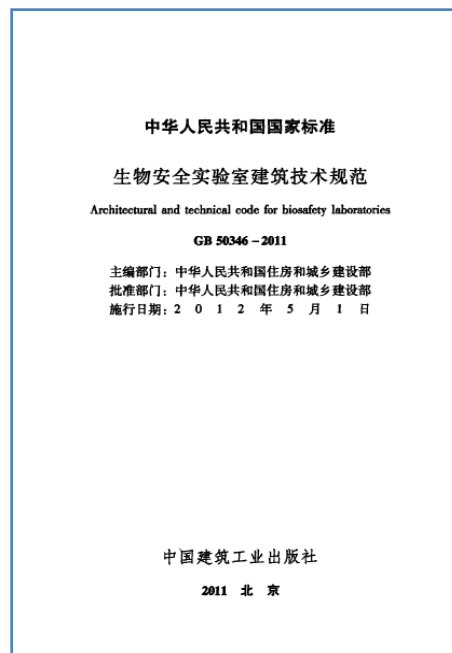
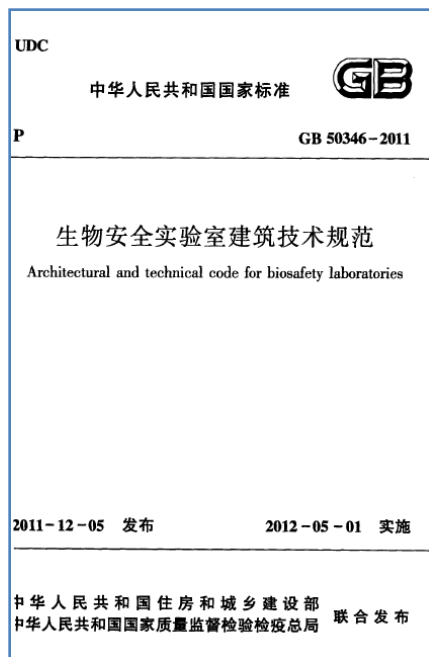
四、防护与监测

五、常用警示标语



三、生物安全实验室建设规范

总则



- 阐明了目的、适用范围、原则及应遵循的标准
- 规范适用于微生物学、生物医学、动物实验、基因重组以及生物制品等使用的新、改、扩建的生物安全实验室的设计、施工和验收。

术语

- 一级屏障：操作者和被操作对象之间的隔离。
 - 二级屏障：生物安全实验室和外部环境的隔离。
 - 生物安全实验室：通过防护屏障和管理措施，达到生物安全要求的生物实验室和动物实验室。
 - 主实验室：是生物安全实验室中污染风险最高的房间，通常指生物安全柜或动物隔离器等所在的房间。
 - 污染区：生物安全实验室中被致病因子污染风险最高的区域。
 - 清洁区：生物安全实验室中正常情况下没有被致病因子污染风险的区域。
 - 半污染区：生物安全实验室中具有被致病因子污染风险的区域，是污染区和清洁区之间的过渡区。
-

生物安全实验室分级

- 生物安全实验室的防护设施、设备是保证实验室生物安全的硬件基础，一套合格的设施、设备系统可有效地实现“人流、物流、气流、水流”的控制，从而确保实验室生物安全。
 - 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。
-

类与级对应表

3. 危害程度分级

根据生物因子对个体和群体的危害程度将其分为 4 级

第四类

➡ 3.1 危害等级 I（低个体危害，低群体危害）

不会导致健康工作者和动物致病的细菌、真菌、病毒和寄生虫等生物因子。

第三类

➡ 3.2 危害等级 II（中等个体危害，有限群体危害）

能引起人或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原体。实验室感染不导致严重疾病，具备有效治疗和预防措施，并且传播风险有限。

第二类

➡ 3.3 危害等级 III（高个体危害，低群体危害）

能引起人或动物严重疾病，或造成严重经济损失，但通常不能因偶然接触而在个体间传播，或能用抗生素抗寄生虫药治疗的病原体。

第一类

➡ 3.4 危害等级 IV（高个体危害，高群体危害）

能引起人或动物非常严重的疾病，一般不能治愈，容易直接、间接或因偶然接触在人与人，或动物与人，或人与动物，或动物与动物之间传播的病原体。

主实验室的主要技术指标

级别	洁净度 级别	最小换气次数 (次/h)	与室外方向上相邻 相通房间的最小负 压差 (Pa)	温度 ℃	相对湿度 %	噪音 dB (A)	最低照度 lx
一级	-	可开窗	-	18~28	≤70	≤60	200
二级	-	可开窗	-	18~27	30~70	≤60	300
三级	7或8	15或12	-10	18~25	30~60	≤60	350
四级	7或8	15或12	-10	18~24	30~60	≤60	350

注：1.BSL-3主实验室相对于大气的最小负压不应小于-30Pa，BSL-4主实验室相对于大气的最小负压不应小于-40Pa。

2.ABSL-3主实验室相对于大气的最小负压不应小于-40Pa，其中解剖室不应小于-50Pa；

ABSL-4主实验室相对于大气的最小负压不应小于-50Pa，其中解剖室不应小于-60Pa。

3.本表中的噪声不包括生物安全柜、动物隔离器的噪声，如果包括上述设备的噪声，则最大不应超过68dB(A)。

4.动物生物安全实验室内的参数应符合《实验动物、环境及设施》GB14925的有关要求。

三级和四级生物安全实验室辅助用房的主要技术指标

房间名称	洁净度级别	最小换气次数 (次/h)	与室外方向上相邻相通房间的最小负压差 (Pa)	温度 °C	相对湿度 %	噪音 dB (A)	最低照度 lx
主实验室的缓冲室	7 或 8	1 5 或 1 2	- 1 0	1 8 ~ 2 7	3 0 ~ 7 0	≤ 6 0	2 0 0
隔离走廊	7 或 8	1 5 或 1 2	- 1 0	1 8 ~ 2 7	3 0 ~ 7 0	≤ 6 0	2 0 0
准备间	7 或 8	1 5 或 1 2	- 1 0	1 8 ~ 2 7	3 0 ~ 7 0	≤ 6 0	2 0 0
二更	8	10	- 1 0	1 8 ~ 2 6	—	≤ 6 0	2 0 0
二更缓冲室	8	10	- 1 0	1 8 ~ 2 6	—	≤ 6 0	2 0 0
化学淋浴室	—	4	- 1 0	1 8 ~ 2 8	—	≤ 6 0	1 5 0
一更 (脱、穿普通衣、工作服)	—	—	—	1 8 ~ 2 6	—	≤ 6 0	1 5 0

注：如果在准备间安装生物安全柜，则最大噪声不应超过 6 8 dB (A)。

建筑、结构和装修

生物安全实验室的位置要求

实验室级别	平 面 位 置	选址和建筑间距
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门。	无要求
二级	可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的带锁的门。	无要求
三级	与其他实验室可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分以密闭门分开。	距离公共场所和居民建筑至少 20 m。主实验室所在建筑物离相邻建筑物或构筑物的距离宜不小于相邻建筑物或构筑物高度的1.2倍。
四级	独立建筑物，或与其他级别的生物安全实验室共用建筑物，但应在建筑物中独立的隔离区域内。	应远离市区。主实验室所在建筑物离相邻建筑物或构筑物的距离应不小于相邻建筑物或构筑物高度的1.5倍。

实验室验收基本要求

- 满足微生物实验室设置的要求。
 - 实验室规划与设计符合保护人员、环境的要求。
 - 实验室平面布局和流程科学合理、流程简捷、洁污分明、层次清晰。尽可能做到人流物流分开、严重污染的区域与洁净区域设立缓冲区，同时达到去污有效，能有效地切断感染途径，降低感染率。
 - 满足实验室安全用电、用水、照明要求，具备应有的防火、剧毒化学品和菌毒种保管以及符合“三废”处理的有效设施等。
 - 有严格的受控区域，对特别区域要有明显的警示标识。
 - 每一单位要有样品存放用房，具备有相应的环境控制设施。
 - 对特殊实验室如生物二级和洁净实验室要有资质部门的验收合格报告。
-

CONTENTS



一、政策与管理

二、基本概念

三、生物安全实验室建设

四、防护与监测

五、常用警示标语





CNAS-CL09

检测和校准实验室能力
认可准则在微生物检测领域的应用说明

Guidance on the Application of Testing and
Calibration Laboratory Competence Accreditation
Criteria in the Field of Microbiological Testing

中国合格评定国家认可委员会

2014年01月01日 发布

2014年05月01日 实施

CNAS-CL09:2013

5.3.5 a) 进入实验室要穿工作服，不允许穿着工作服到实验室以外的地方。

5.3.5 b) 微生物实验室应列明可能存在的危险因子的清单，以便在意外事故发生后能将详细信息及时提供给医生。

5.3.5 c) 实验室应有妥善处理废弃样品和废弃物（包括废弃培养物）的设施和制度。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/545340322311011220>