



临床实验室生物安全管理





某医大附院报告了2例感染SARS的病例

病例1：女，31岁，检验师

患者2003年4月10日出现发热，体温持续性升高，达39-40℃。白细胞计数波动在 $2-4 \times 10^9/L$ 。于门诊拍胸片示双肺未见异常。发热后第6天以高热原因待查收入呼吸科病房，予以抗生素治疗未见好转。**患者在发病前一周曾给本院一名发热护士查便常规，未戴口罩，该护士后被确诊为SARS。**高热第8天侧位胸片见心后缘左肺片状阴影，疑似SARS住院。入院后呼吸困难，两肺阴影增多，确诊为SARS。



病例2：男，54岁，主管检验师

患者于2003年4月18日晚出现寒战，次日感觉全身酸痛，当晚自测体温37.2℃。于4月20日清晨5点发热至38.5℃，遂来本院就诊。患者4月7日起多次收集SARS患者分泌物（痰和咽拭子）及排泄物（大便）并进行镜检，**虽然戴有口罩，但镜检时未罩严鼻孔，也未戴防护镜、穿隔离衣。**入院第4天确诊为SARS。



一、生物安全基本知识

- 什么叫实验室生物安全？

Laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、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责任的要求。

“实验室生物安全”一词用来描述那些用以防止发生病原体或毒素无意中暴露及意外释放的防护原则、技术以及实践。



- 实验室生物安全防护 (biosafety protection for laboratories)

是指当实验室工作人员所处理的实验对象含有致病性微生物及其毒素时，通过在实验室设计建造、使用个体防护设施、严格遵守标准化工作及操作程序等方面采取综合措施，以确保实验室工作人员不受实验室对象侵染，确保周围环境不受污染。



一、生物安全基本知识

- 实验室生物安全保障 (laboratory biosecurity)
“实验室生物安全保障”则是指单位和个人为防止病原体或毒素丢失、被窃、滥用、转移或有意释放而采取的安全措施。



气溶胶 aerosols

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



一、生物安全基本知识

——感染性微生物的危险度等级分类

- **危险度 1 级（无或极低的个体和群体危险）**

不太可能引起人或动物致病的微生物。

- **危险度2 级（个体危险中等，群体危险低）**

病原体能够对人或动物致病，但对实验室工作人员、社区、牲畜或环境不易导致严重危害。实验室暴露也许会引起严重感染，但对感染有有效的预防和治疗措施，并且疾病传播的危险有限。

- **危险度3 级（个体危险高，群体危险低）**

病原体通常能引起人或动物的严重疾病，但一般不会发生感染个体向其他个体的传播，并且对感染有有效的预防和治疗措施。

- **危险度4 级（个体和群体的危险均高）**

病原体通常能引起人或动物的严重疾病，并且很容易发生个体之间的直接或间接传播，对感染一般没有有效的预防和治疗措施。



一、生物安全基本知识

—— 实验室分级



实验室可以分为：

- 基础实验室——生物安全防护水平一级（BSL-1）
- 基础实验室——生物安全防护水平二级（BSL-2）
- 防护实验室——生物安全防护水平三级（BSL-3）
- 最高防护实验室——生物安全防护水平四级（BSL-4）

- 根据操作不同危险度等级微生物所需的实验室设计特点、建筑构造、防护设施、仪器、操作以及操作程序来决定实验室的生物安全水平。表1 叙述了与不同危险度等级相对应的（而非“等同的”）各危险度等级微生物所要求的实验室生物安全水平。

生物安全水平、操作和设备

危险度等级	生物安全水平	实验室类型	实验室操作	安全设施
1级	基础实验室——生物安全水平一级	基础的教学、研究	GMT	不需要；开放实验台
2级	基础实验室——生物安全水平二级	初级卫生服务；诊断、研究	加防护服、生物危害标志	开放实验台，此外需BSC用于防护可能生成的气溶胶
3级	防护实验室——生物安全水平三级	特殊的诊断、研究	在二级生物安全防护水平上增加特殊防护服、进入制度、定向气流	BSC和/或其他所有实验室工作所需要的基本设备
4级	最高防护实验室——生物安全水平四级	危险病原体研究	在三级生物安全防护水平上增加气锁入口、出口淋浴、污染物品的特殊处理	Ⅲ级BSC或Ⅱ级BSC并穿着正压服、双开门高压灭菌器（穿过墙体）、经过滤的空气

BSC:生物安全柜； GMT:微生物操作技术规范

不同生物安全水平对设施的要求

生物安全水平	1级	2级	3级	4级
实验室隔离 ^a	不需要	不需要	需要	需要
房间能够密闭消毒	不需要	不需要	需要	需要
通风 ——向内的气流 ——通过建筑系统的通风设备 ——HEPA 过滤排风	不需要 不需要 不需要	最好有 最好有 不需要	需要 需要 需要/不需要 ^b	需要 需要 需要
双门入口	不需要	不需要	需要	需要
气锁	不需要	不需要	不需要	需要
带淋浴设施的气锁	不需要	不需要	不需要	需要
通过间	不需要	不需要	需要	/

a 在环境与功能上与普通流动环境隔离 b 取决于排风位置



不同生物安全水平对设施的要求

生物安全水平	1级	2级	3级	4级
带淋浴设施的通过间	不需要	不需要	需要/不需要	不需要
污水处理	不需要	不需要	需要	需要
高压灭菌器 ——现场 ——实验室内 ——双门	不需要 不需要 不需要	最好有 不需要 不需要	需要 最好有 最好有	需要 需要 需要
生物安全柜	不需要	最好有	需要	需要
人员安全监控条件 ^d	不需要	不需要	最好有	需要

c 取决于实验室中所使用的微生物因子

d 例如：观察窗、闭路电视、双向通讯设备



个体防护装备

装备	避免的危害	安全性特征
实验服、隔离衣、连体衣	污染衣服	背面开口 罩在日常服装外
塑料围裙	污染衣服	防水
鞋袜	碰撞和喷溅	不露脚趾
护目镜	碰撞和喷溅	防碰撞镜片（必须有视力校正或外戴视力校正眼镜） 侧面有护罩
安全眼镜	碰撞	防碰撞镜片（必须有视力校正） 侧面有护罩
面罩	碰撞和喷溅	罩住整个面部 发生意外时易于取下
防毒面具	吸入气溶胶	在设计上包括一次性使用的、整个面部或一半面部空气净化的、整个面部或加罩的动力空气净化（powered air purifying, PAPR）的以及供气的防毒面具
手套	直接接触微生物 划破	得到微生物学认可的一次性乳胶、乙烯树脂或聚脲类材料 • 保护手 • 网孔结构



一级和二级生物安全水平 安全指南



主要内容

- 实验室的设计和设施
- 实验室的基本规范
- 健康和医学监测
- 培训
- 实验室设备
- 检测过程安全防护
- 废弃物处理
- 实验室应急程序

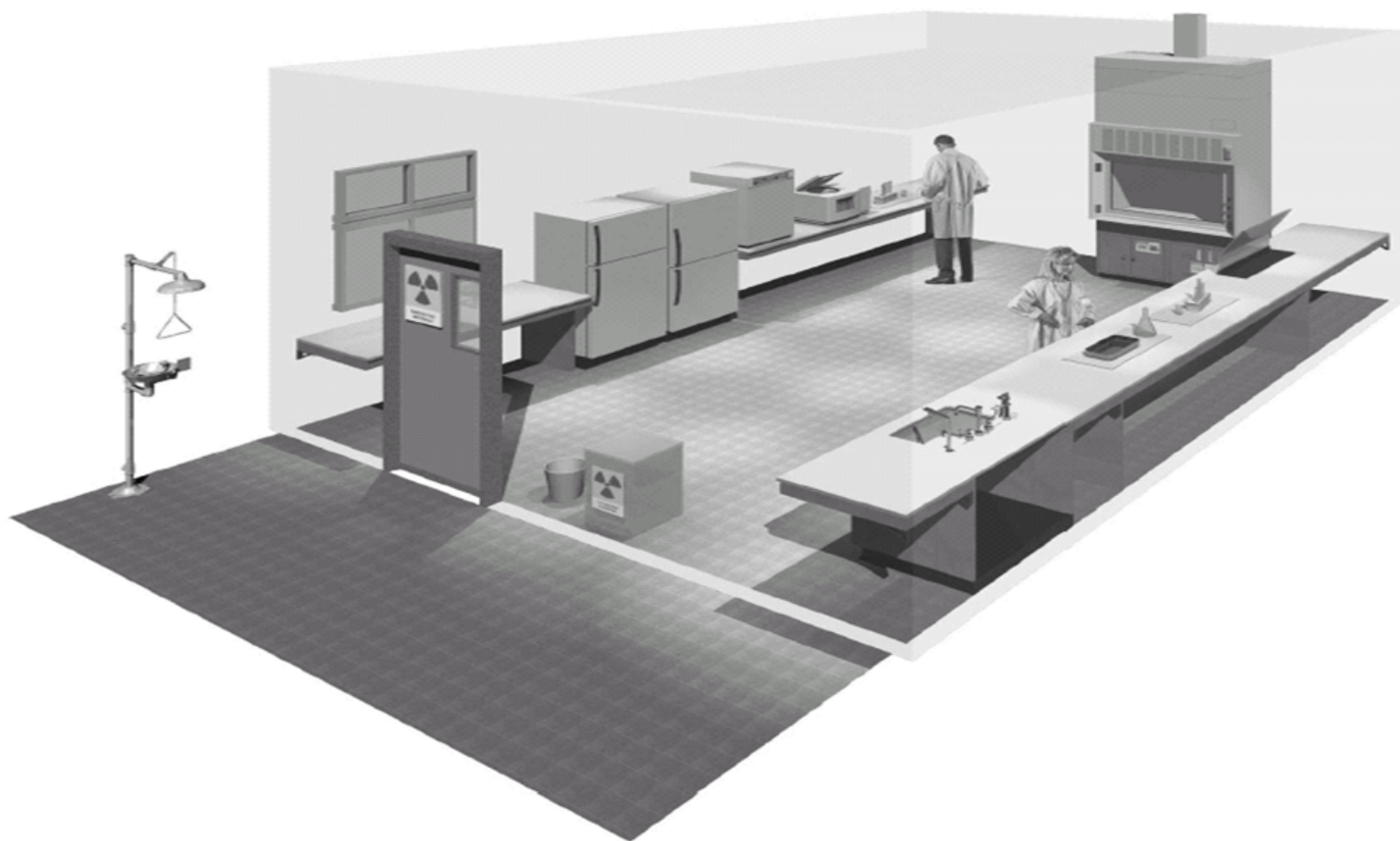


一、实验室的设计和设施

- 在设计实验室和安排某些类型的实验工作时，对于那些可能造成安全问题的情况要加以特别关注，这些情况包括：
 - 1、气溶胶的形成
 - 2、处理大容量和 / 或高浓度微生物
 - 3、仪器设备过度拥挤和过多
 - 4、啮齿动物和节肢动物的侵扰
 - 5、未经允许人员进入实验室
 - 6、工作流程：一些特殊标本和试剂的使用。
- **设施和设备要求详见 GB/T 19489-2008中的要求**

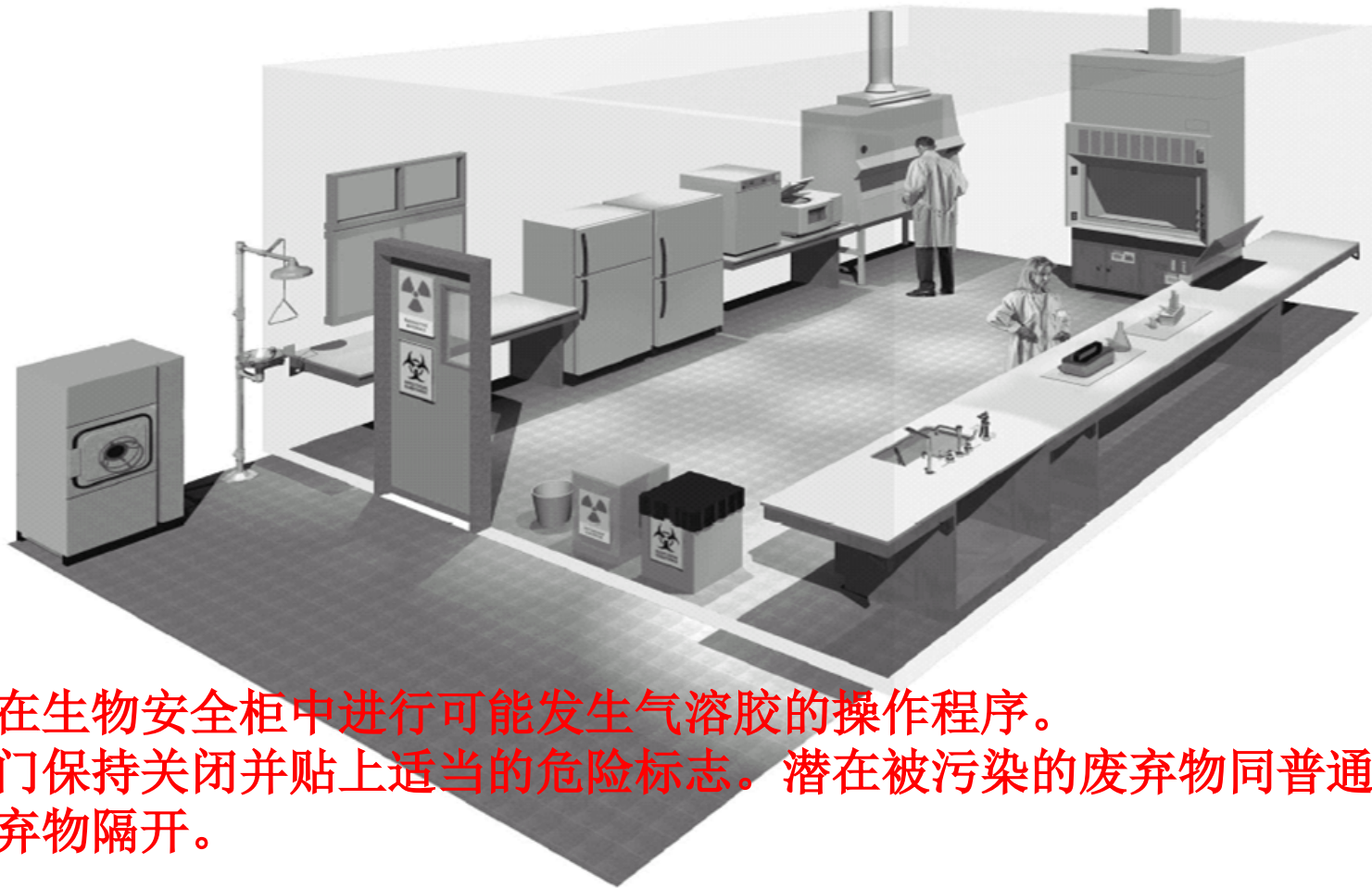


典型的一级生物安全水平实验室





典型的二级生物安全水平实验室



在生物安全柜中进行可能发生气溶胶的操作程序。
门保持关闭并贴上适当的危险标志。潜在被污染的废弃物同普通废弃物隔开。



二、实验室的基本规范

- BSL- I 和BSL- II 实验室：
 - 1. 进入规定
 - 2. 工作人员的防护要求
 - 3. 有关安全操作
 - 4. 实验室工作区
 - 5. 生物安全管理



1. 进入规定

- 1、在处理危险度2 级或更高危险度级别的微生物时，在实验室门上应标有国际通用的生物危害警告标志（图1）。
- 2、只有经批准的人员方可进入实验室工作区域。
- 3、实验室的门应保持关闭。
- 4、儿童不应被批准或允许进入实验室工作区域。
- 5、进入动物房应当经过特别批准。
- 6、与实验室工作无关的动物不得带入实验室。



生物危害
二级生物安全实验室

实验室名称	
实验室负责人	
联系电话	

外来人员未经许可严禁入内

尺寸: 11*9cm



生物危险



2. 人员防护

- 1、在实验室工作时，任何时候都必须穿着连体衣、隔离服或工作服。
- 2、在进行可能直接或意外接触到血液、体液以及其他具有潜在感染性的材料或感染性动物的操作时，应戴上合适的手套。手套用完后，应先消毒再摘除，随后必须洗手。
- 3、在处理完感染性实验材料和动物后，以及在离开实验室工作区域前，都必须洗手。
- 4、为了防止眼睛或面部受到泼溅物、碰撞物或人工紫外线辐射的伤害，必须戴安全眼镜、面罩（面具）或其他防护设备。
- 5、严禁穿着实验室防护服离开实验室，（如去餐厅、咖啡厅、办公室、图书馆、员工休息室和卫生间）。
- 6、不得在实验室内穿露脚趾的鞋子。
- 7、禁止在实验室工作区域进食、饮水、吸烟、化妆和处理隐形眼镜。
- 8、禁止在实验室工作区域储存食品和饮料。
- 9、在实验室内用过的防护服不得和日常服装放在同一柜子内。



3. 有关安全操作

- 1、严禁用口吸移液管。
- 2、严禁将实验材料置于口内。严禁舔标签。
- 3、所有的技术操作要按尽量减少气溶胶和微小液滴形成的方式来进行。
- 4、应限制使用皮下注射针头和注射器。除了进行肠道外注射或抽取实验动物体液，皮下注射针头和注射器不能用于替代移液管或用作其他用途。
- 5、出现溢出、事故以及明显或可能暴露于感染性物质时，必须向实验室主管报告。实验室应保存这些事件或事故的书面报告。
- 6、必须制订关于如何处理溢出物的书面操作程序，并予以遵守执行。
- 7、污染的液体在排放到生活污水管道以前必须清除污染（采用化学或物理学方法）。根据所处理的微生物因子的危险度评估结果，可能需要准备污水处理系统。
- 8、需要带出实验室的手写文件必须保证在实验室内没有受到污染。



4. 实验室工作区

- 1、实验室应保持清洁整齐，严禁摆放和实验无关的物品。
- 2、发生具有潜在危害性的材料溢出以及在每天工作结束之后，都必须清除工作台面的污染。
- 3、所有受到污染的材料、标本和培养物在废弃或清洁再利用之前，必须清除污染。
- 4、在进行包装和运输时必须遵循国家和 / 或国际的相关规定。
- 5、如果窗户可以打开，则应安装防止节肢动物进入的纱窗。



5. 生物安全管理

- 1、实验室主任（对实验室直接负责的人员）负责制订和采用生物安全管理计划以及安全或操作手册。
- 2、实验室主管（向实验室主任汇报）应当保证提供常规的实验室安全培训。
- 3、要将生物安全实验室的特殊危害告知实验室人员，同时要求他们阅读生物安全或操作手册，并遵循标准的操作和规程。实验室主管应当确保所有实验室人员都了解这些要求。实验室内应备有可供取阅的安全或操作手册。
- 4、应当制订节肢动物和啮齿动物的控制方案。
- 5、如有必要，应为所有实验室人员提供适宜的医学评估、监测和治疗，并应妥善保存相应的医学记录。

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/667113026120006062>