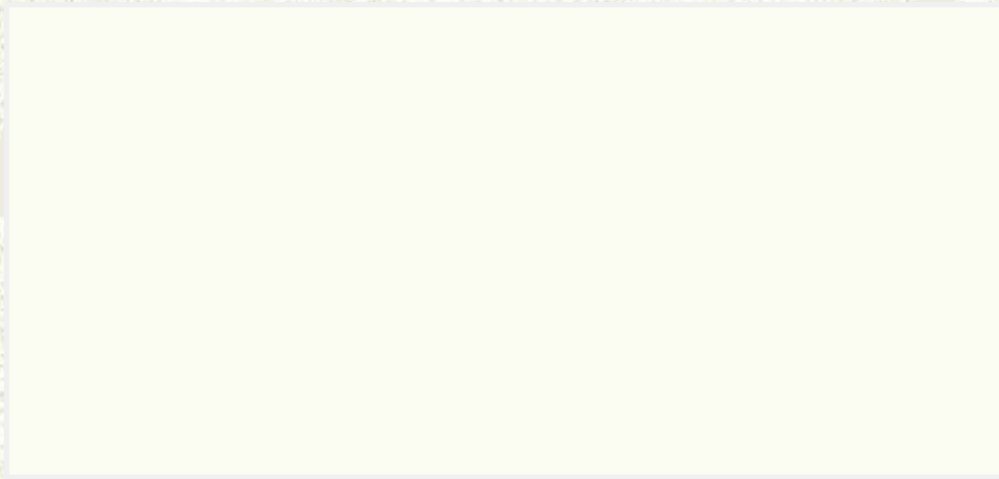




实验室生物安全与防护



生物安全实验室的定义及目的

实验室生物安全

保护工作人员避免接触实验室工作中的生物因子的原则和技术路线、避免实验生物因子伤害风险的原则和措施。

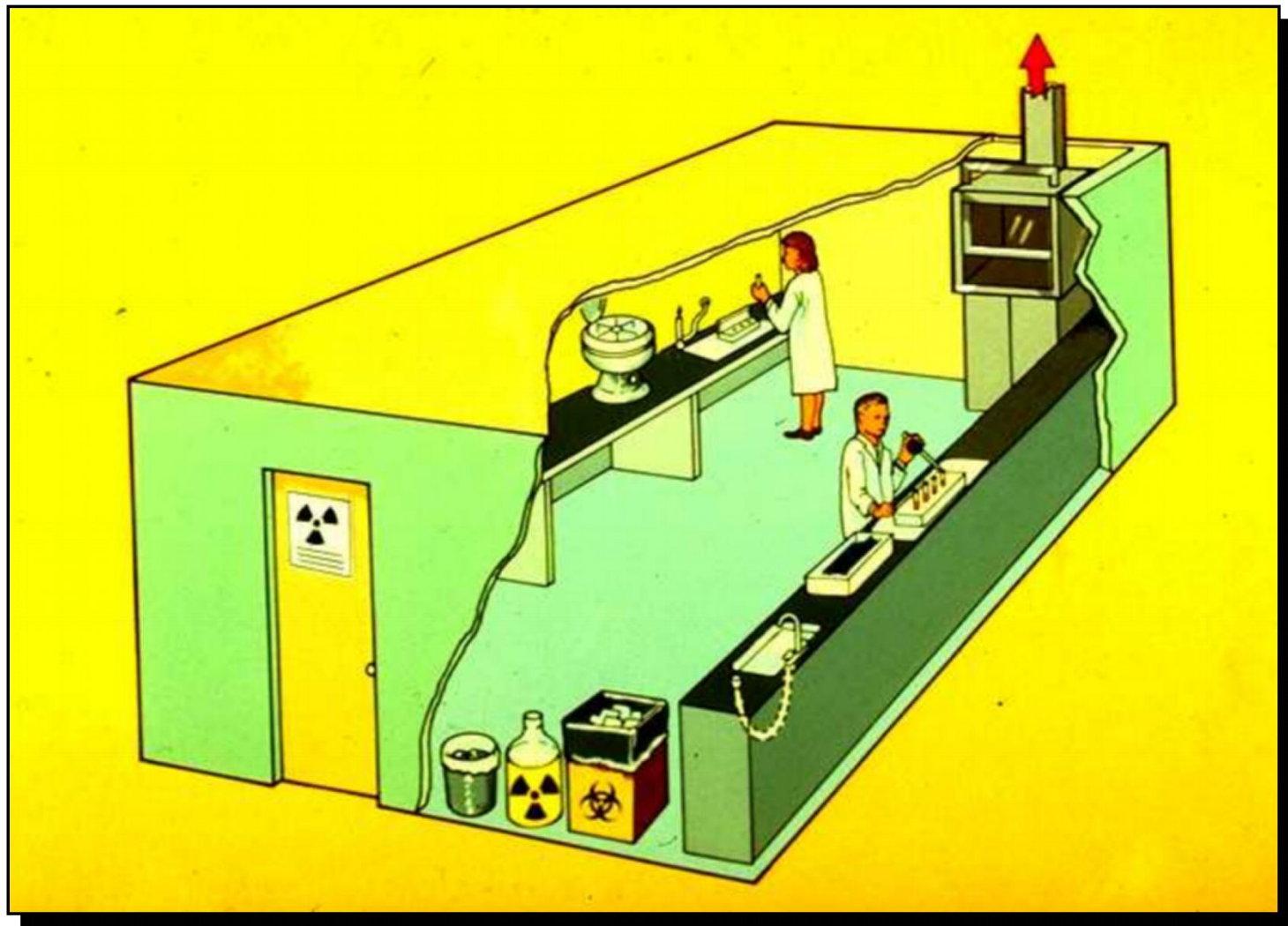


如何确认工作需要的生物安全实验室等级？

一级生物安全防护水平（BSL-1）

- ★ 适合于已知其特征的、在健康成人中不引起疾病的、对实验室工作人员和环境危害性最小的生物因子的工作。

BSL - 1 实验室



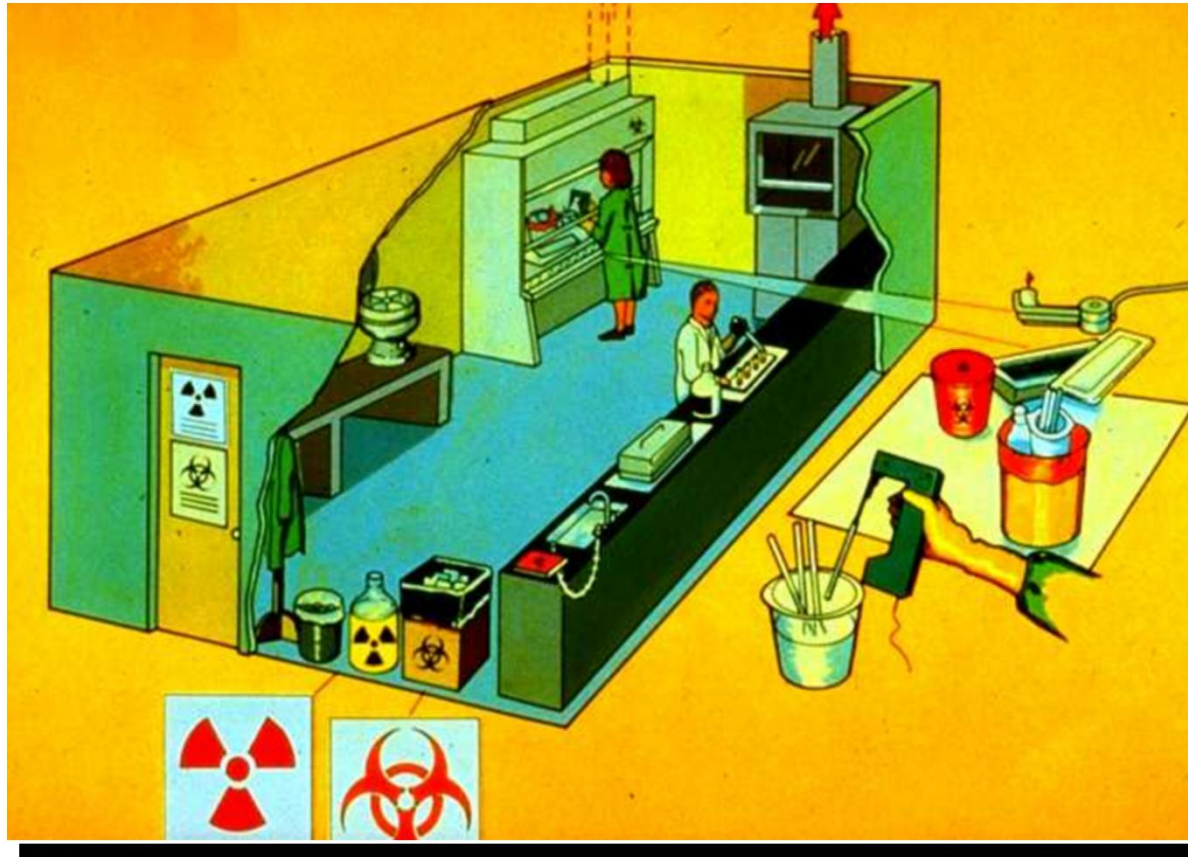
如何确认工作需要的生物安全实验室等级？

二级生物安全防护水平（BSL-2）

★适用于操作我国的第三类（少量二类）危害的致病微生物。

★适合于从未知病原的人身上取血、体液和组织。

BSL - 2 实验室



微生物操作必需在一级生物安全防护水平的基础上，增加生物安全柜、高压灭菌器等。

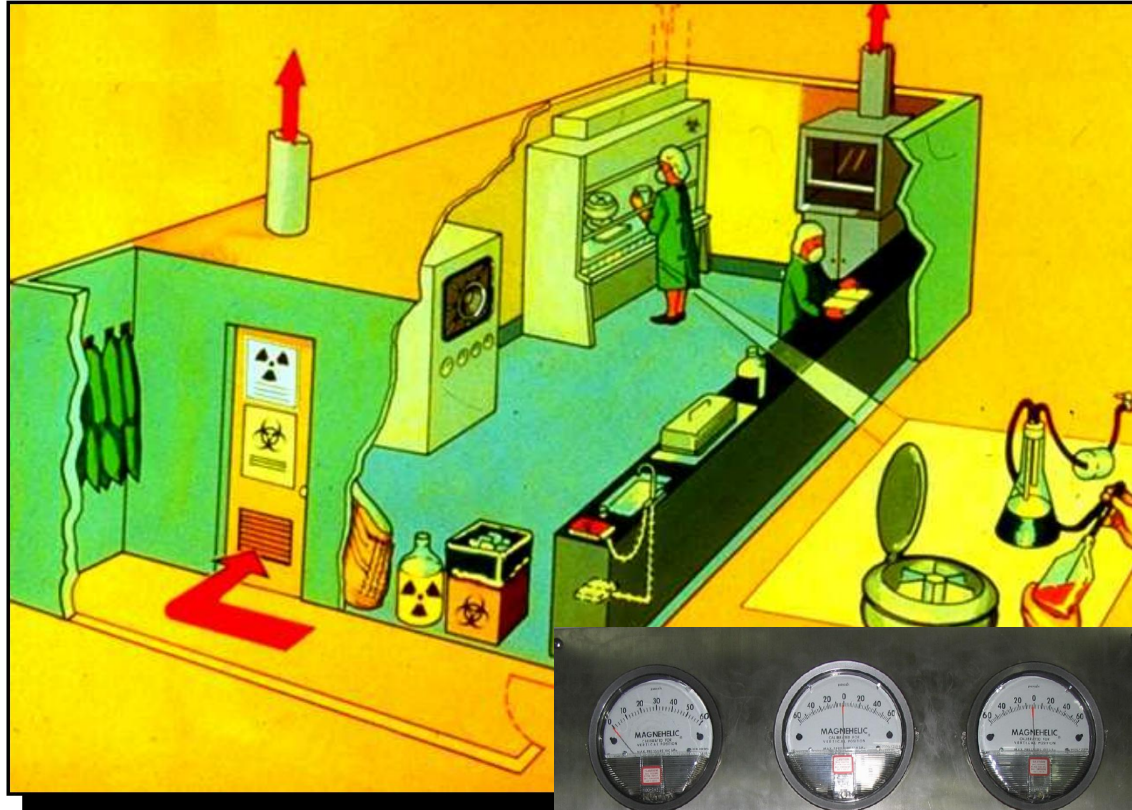
涂片、染色、镜检、培养、鉴定、生化

如何确认工作需要的生物安全实验室等级？

三级生物安全防护水平（BSL—3）

★适用于操作我国第二类
（个别第一类）病原微生物。

BSL - 3 实验室



所有实验室操作应在生物安全柜或其它密闭容器中操作，如气密型气溶胶发生柜。二级屏障包括实验室的控制入口和为减小感染性气溶胶从实验室释放的特殊通风系统。



如何确认工作需要的生物安全实验室等级？

四级生物安全防护水平（BSL-4）

- ★ 适用于操作我国第一类病原微生物
- ★ 我国尚未发现或已经灭绝的微生物

四级生物安全防护水平（BSL-4）

★ III级生物安全柜或全身正压防护服能够把实验室工作人员与气溶胶化了的感染性材料完全隔离开。



POTENTIAL GERM AGENTS and defenses are studied in a maximum-security laboratory at the U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases in Maryland.





四级生物安全防护水平（BSL-4）

- ★ 一般是独立建筑物或具有复杂的、特殊的通风系统和防止活的微生物释放到环境中的污物处理系统与其它建筑完全隔离。



CDC biocontainment laboratory, Atlanta



中国生物安全四级实验室？

新闻报导:

中国第一个P4级别高等生物安全实验室奠基仪式于2011年6月30日在郑店（江夏）举行。法国驻华大使白林女士，中国卫生部陈竺部长，中国科学院院长白春礼，湖北省省委书记李鸿忠，湖北省省长王国生，武汉市市委书记阮成发，武汉市市长唐良智等出席奠基仪式。

P4实验室由法国Tourret建筑事务所设计，是中法两国政府于2004年签署的共同对抗新发传染疾病合作协议内容的实现。实验室奠基仪式让P4项目迈出了重要的一步：它标志着实验室设计步骤的完结，为期两年的实验室建设工程将正式启动。





2015年1月31日，中国科学院武汉国家生物安全实验室（即武汉P4实验室）在武汉竣工。



武汉P4实验室主任袁志明：实验室建设的总目标是成为新发传染病疾病的研究和开发中心、烈性病毒的生物资源中心和联合国世界卫生组织的传染性疾病预防实验室，并纳入中法新生疾病合作研究框架中，最终成为我国新生疾病研究网络的核心部分。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》

❖ 国务院424号令：

- 2004年11月12日公布及实施
- 我国第一个具有法律效应的病原微生物生物安全的法规

- ❖ 2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订
- ❖ 2018年04月04日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修订

第二十三条 出入境检验检疫机构、医疗卫生机构、动物防疫机构在实验室开展检测、诊断工作时，发现高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物，需要进一步从事这类高致病性病原微生物相关实验活动的，应当依照本条例的规定经批准同意，并在具备相应条件的实验室中进行。（原：“取得相应资格证书的实验室”）。

强调

- 造成传染病传播、流行等严重后果的实验室工作人员将受到处罚
- 构成犯罪的，依法追究刑事责任

我国病原微生物实验室的标准和指南

《实验室生物安全通用要求》

(GB19489-2008)

ICS 13.100
C 52



中华人民共和国国家标准

GB 19489—2008
代替 GB 19489—2004

ICS 13.100
C 52



中华人民共和国国家标准

GB 19489—2004

实验室 生物安全通用要求

Laboratories—General requirements for biosafety

2004-04-05 发布

2004-10-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

实验室 生物安全通用要求

Laboratories—General requirements for biosafety

2008-12-26 发布

2009-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

发布

UDC

P

中华人民共和国国家标准



GB 50346—2004

生物安全实验室建筑技术规范

Architectural and technical code for biosafety laboratories

2004—08—03 发布

2004—09—01 实施

中华人民共和国建设部
国家质量监督检验检疫总局 联合发布

UDC

P

中华人民共和国国家标准



GB 50346—2011

生物安全实验室建筑技术规范

Architectural and technical code for biosafety laboratories

2011-12-05 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 联合发布

中华人民共和国卫生行业标准

《病原微生物实验室的生物安全通用准则》（WS233-2017）

《微生物和生物医学实验室的生物安全通用准则》（WS233-2002）



ICS 11.020
C 59

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 233—2017
代替 WS 233—2002

病原微生物实验室生物安全通用准则

General biosafety standard for causative bacteria laboratories

2017-07-24 发布

2018-02-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

23

6.3.2 加强型 BSL-2 实验室

- 6.3.2.1 适用时，应符合 6.3.1 的要求。
- 6.3.2.2 加强型 BSL-2 实验室应包含缓冲间和核心工作间。
- 6.3.2.3 缓冲间可兼作防护服更换间。必要时，可设置准备间和洗消间等。
- 6.3.2.4 缓冲间的门宜能互锁。如果使用互锁门，应在互锁门的附近设置紧急手动互锁解除开关。
- 6.3.2.5 实验室应设洗手池；水龙头开关应为非手动式，宜设置在靠近出口处。
- 6.3.2.6 采用机械通风系统，送风口和排风口应采取防雨、防风、防杂物、防昆虫及其他动物的措施，送风口应远离污染源和排风口。排风系统应使用高效空气过滤器。
- 6.3.2.7 核心工作间内送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角。

6.3.2 加强型 BSL-2 实验室

- 6.3.2.8 核心工作间气压相对于相邻区域应为负压，压差宜不低于 10 Pa。在核心工作间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置。
- 6.3.2.9 应通过自动控制措施保证实验室压力及压力梯度的稳定性，并可对异常情况报警。
- 6.3.2.10 实验室的排风应与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。
- 6.3.2.11 实验室应有措施防止产生对人员有害的异常压力，围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷。
- 6.3.2.12 核心工作间温度 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ ，噪音应低于68dB。
- 6.3.2.13 实验室内应配置压力蒸汽灭菌器，以及其他适用的消毒设备。



广东省卫生厅关于一、二级病原微生物 实验室生物安全的管理规定

(广东省卫生厅2009年6月27日以粤卫〔2009〕73号发布 自2009年10月1日起施行)

第一条 为加强病原微生物实验室(以下称实验室)生物安全管理,保护实验室工作人员和公众的健康,根据《中华人民共和国传染病防治法》、《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》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《人间传染的病原微生物名录》(以下简称《名录》)和《医疗废物管理条例》等有关法律法规规定,结合广东省实际,制定本规定。

第二条 本规定适用于本省行政区域内与人体健康有关的一、二级实验室及其所从事实验活动的生物安全管理。

第三条 本规定所称的病原微生物是指《名录》中公布的病原微生物,以及其它未列入《名录》的与人体健康有关的病原微生物。

本规定所称的病原微生物实验活动是指从事与病原微生物菌(毒)种、含有或可能含有病原微生物的样品有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

本规定所称病原微生物实验室生物安全管理,是指为了避免危险生物因子造成病原微生物实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

第四条 一、二级实验室生物安全管理工作实行属地化管理。县级以上卫生行政部门负责管理和监督辖区内一、二级实验室的生物安全防护工作。

第五条 省卫生厅成立病原微生物实验室生物安全专家组,负责全省病原微生物实验室生物安全管理工作相关政策与规范的起草工作,承担对一、二级实验室的设立与运行的技术咨询工作,负责制定全省实验室生物安全防护和管理人员的培训计划。

第六条 一、二级实验室所用设施、设备和材料均应符合《实验室生物安全通用要求》和《生物安全实验室建筑技术规范》等规定。

第七条 一、二级实验室管理制度要求:

(一) 一、二级实验室所在单位的法定代表人或负责人是实验室生物安全管理工作的主要责任人。实验室负责人是第

“人间传染的病原微生物名录”

——中华人民共和国卫生部制定

二〇〇六年一月十一日

表一为病毒分类名录

表二为细菌、放线菌、衣原体、支原体、
立克次体、螺旋体分类名录

表三为真菌分类名录。

每个表格包括微生物英文名、中文名、
分类学地位，微生物危害程度分类。

实验项目包括病毒培养、动物感染实验、
未经培养的感染材料的操作、灭活材料的操
作、无感染性材料的操作，微生物运输包装
分类（A/B，UN编号）等项目。

4.2.4 根据实验活动、采用的个体防护装备和基础隔离设施的不同，实验室分为：

- a) 操作通常认为**非经空气传播致病性生物因子**的实验室；
- b) 可**有效利用安全隔离装置**（如：II级生物安全柜）操作**常规量经空气传播致病性生物因子**的实验室；
- c) 不能有效利用安全隔离装置操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室；
- d) 利用具有生命支持系统的正压服操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室；
- e) 利用具有III级生物安全柜操作常规量经空气传播致病性生物因子的实验室。

未列出的病原微生物

由各单位的生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病毒及其相关实验的应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。

5 实验室设计原则及基本要求

5.1 实验室选址、建设应符合国家和地方的规划、环境保护和建设主管部门的规定和要求。

★ 建筑物耐火等级不低于二级

★ 抗震等级应不低于乙类建筑

5 实验室设计原则及基本要求

6.1.1 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定和要求。

6.1.2 实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，防止危害环境。

6.1.3 实验室的建筑结构应符合国家有关建筑规定。

《病原微生物实验室的生物安全通用准则》（WS233-2017）

一、二级生物安全实验室的硬件要求

5 实验室设计原则及基本要求

实验室级别	建筑物	位置
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

《生物安全实验室建筑技术规范》 4.1.1

一、二级生物安全实验室的硬件要求

实验室选址建议

- ❖ 与办公用房和其它公共用房隔离，尽量自成一区或设在建筑物的一端，远离公共活动场所。



实验室选址建议

一、二级生物安全实验室的硬件要求

实验室选址建议

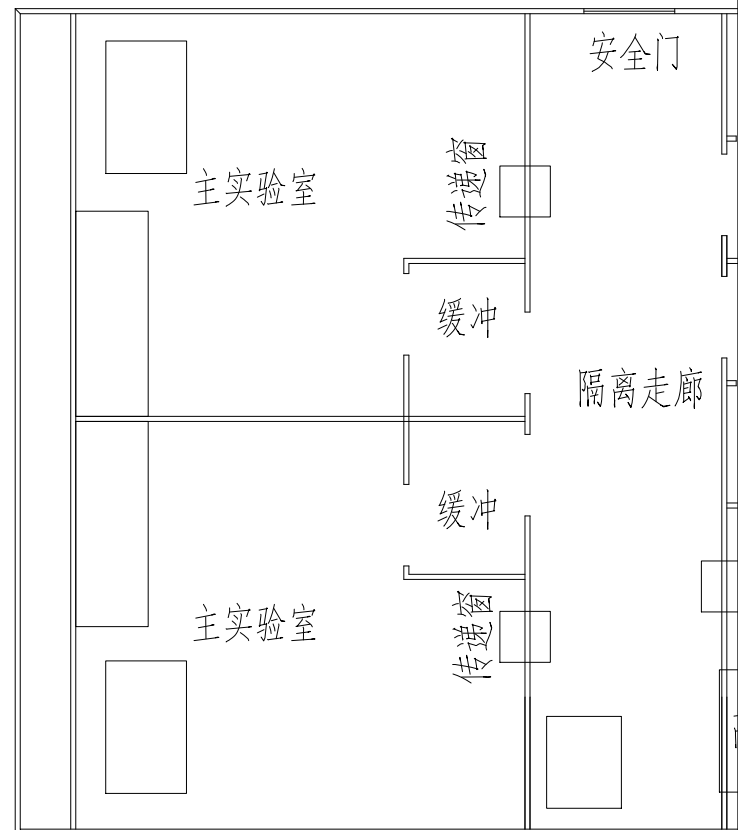
❖ BSL-2实验室污染区以 15M^2 左右为宜（增加一台生物安全柜增加 10M^2 ）。

❖ 缓冲区以 $2 \sim 3 \text{ M}^2$ 为宜。

$1300\text{mm} \times [1300 \sim 1500] \text{ mm}$

层高： $2.6 \sim 2.7\text{m}$ （自然通风）

$2.5 \sim 2.6\text{m}$ （送排风），另考虑技术夹层。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

5 实验室设计原则及基本要求

5.7 应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识，可以和普通出口区别。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

5 实验室设计原则及基本要求

5.9 需要时（如正当操作危险样本时），房间的入口处应有警示和进入限制。





一、二级生物安全实验室的硬件要求

《生物安全实验室建筑技术规范》



3.1.2 在二级以上的生物安全实验室的入口，应明确标示出操作所接触的病原体的名称、危害等级、预防措施负责人姓名、紧急联络方式等，同时应标示出国际通用生物危险符号。生物危险符号的颜色应为黑色，背景为黄色。

一、二级生物安全实验室的硬件要求



一、二级生物安全实验室的硬件要求

5 实验室设计原则及基本要求

5.14 实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

❖ 对BSL-1、2实验室的要求更明确。

6.1 BSL-1实验室设施和设备要求

6.1.1 实验室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。

6.1.2 应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

❖对BSL-1、2实验室的要求更明确。

6.1.2 应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。



洗手池开关

感应式 ()；踏踩式 ()

6.2.8 实验室应设洗手池，水龙头开关宜为非手动式，宜设置在靠近出口处。

6.3.2.5 实验室应设洗手池；水龙头开关应为非手动式，宜设置在靠近出口处。

《病原微生物实验室的生物安全通用准则》
(WS233-2017)

一、二级生物安全实验室的硬件要求



一、二级生物安全实验室的硬件要求

- 6.1.3 在实验室门口处应设存衣或挂衣装置，可将个人服装与实验室工作服分开放置。
- 6.1.4 实验室的墙壁、天花板和地面应当是易清洁、不渗水、耐化学品和消毒剂的腐蚀。地板应平整、防滑，不应铺设地毯。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.1.4 实验室的墙壁、天花板和地面应当是易清洁、不渗水、耐化学品和消毒剂的腐蚀。地板应平整、防滑，不应铺设地毯。

防节肢、啮齿动物进入的设计

1. 有 (☒) ; 2. 没有 (☐)

窗户 1. 有 (☐) ; 2. 没有 (☒) 若有, 是否有纱窗: 1. 有 (☐) ; 2. 没有 (☐)

装修材料

墙面: 天花板: 地面:

环氧树脂自流坪

一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.1.5 实验室台柜和座椅等应稳固、边角应圆滑。

6.1.10 如果有可开启的窗户，应安装可防蚊虫的纱窗。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

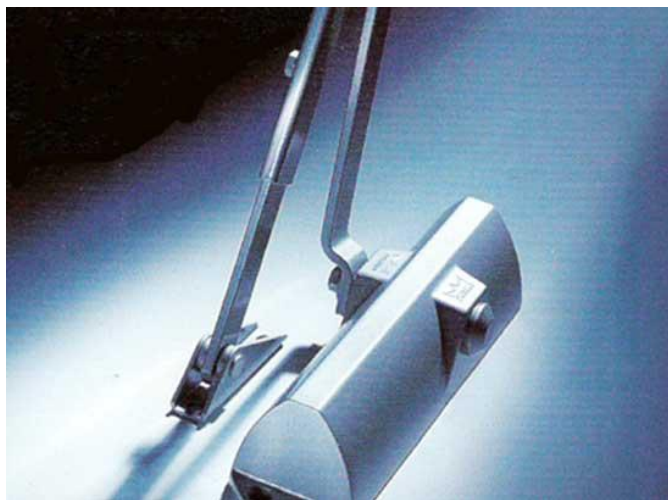
6.1.19 供水和排水管道系统应不渗漏，下水应有防回流设计。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.2 BSL-2实验室的设施要求

6.2.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。

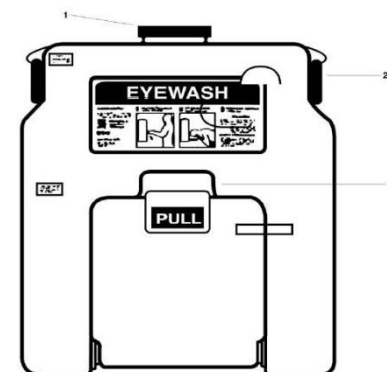
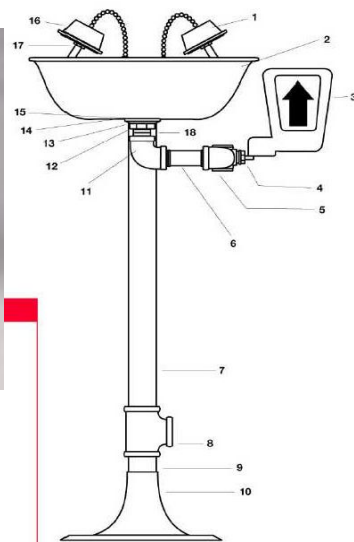


闭门器



一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。



一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.2.5 应在实验室或其所在建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。



预真空高压蒸汽灭菌器



一、二级生物安全实验室的硬件要求

6.2.7 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。

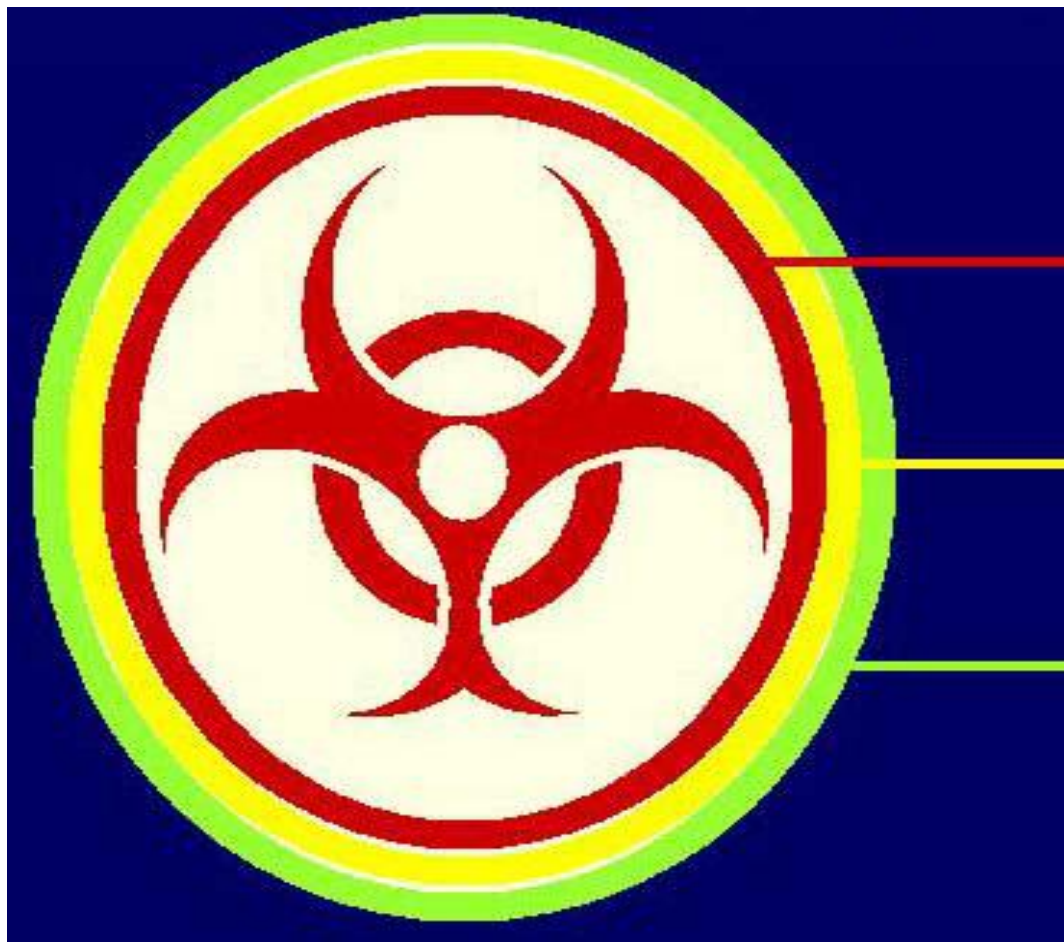
6.2.8 按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。
如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

窗？

排气扇？



如何避免因实验室活动感染



人员及技术

安全防护装备

实验室硬件设计



安全无小事!

无事立大功!

谢谢!