

微生物和生物医学实验室

生物安全通用准则

General biosafety standard

for microbiological and biomedical laboratories

中华人民共和国卫生行业标准 (WS 233-2002)

2002-12-03 发布 2003-08-01 实施

目 录

1	范围	4
2	规范性引用文件	4
3	定义	4
3.1	实验室生物安全防护	4
3.2	微生物危害评估	5
3.3	气溶胶	5
3.4	生物安全柜	5
3.5	I级生物安全柜	5
3.6	II级生物安全柜	5
3.7	III级生物安全柜	5
3.8	物理抑制设备	5
3.9	高效空气过滤器	5
3.10	相对压强	6
4	实验室生物安全防护的基本原则	6
4.1	总则	6
4.2	安全设备和个体防护	6
4.3	实验室设计与建造的特殊要求	6
4.4	安全操作规程	6
4.5	致病微生物及其毒素在实验室之间的传递	7
4.6	管理制度	7
4.7	微生物危害评估	8
5	实验室的分类、分级及适用范围	8
5.1	分类	8
5.2	分级	8
5.3	适用范围	8
6	一般生物安全防护实验室的基本要求	9
6.1	一级生物安全防护实验室	9
6.2	二级生物安全防护实验室	
6.3	三级生物安全防护实验室	
6.4	四级生物安全防护实验室	
7	实验脊椎动物生物安全防护实验室	
8	生物危险标志及使用	
8.1	生物危险标志	
8.2	生物危险标志的使用	
9	新建三级和四级生物安全防护实验室的验收和现有生物安全防护实验室的检测	
9.1	新建三级和四级生物安全防护实验室的验收和启用	
9.2	现用三级和四级生物安全防护实验室和II级生物安全柜的检测	
10	现用三级和四级生物安全防护实验室的使用和维护	

微生物和生物医学实验室

生物安全通用准则

1 范围

本标准规定了微生物和生物医学实验室生物安全防护的基本原则、实验室的分级、各级实验室的基本要求。本标准为最低要求。

本标准适用于疾病预防控制机构、医疗保健、科研机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 14925-2001 实验动物——环境及设施

GB/T 16803-1997 采暖、通风、空调、净化设备——术语

GB 50073-2001 洁净厂房设计规范

JGJ 71-1990 洁净室施工及验收规范

3 定义

本标准采用下列定义：

3.1 实验室生物安全防护 biosafety protection for laboratories

实验室工作人员所处理的实验对象含有致病的微生物及其毒素时，通过在实验室设计建造、使用个体防护设置、严格遵从标准化的工作及操作程序和规程等方面采取综合措施，确保实验室工作人员不受实验对象侵染，确保周围环境有受其污染。

3.2 微生物危害评估 hazard assessment for microbes

对实验微生物和毒素可能给人或环境带来的危害所进行的评估。

3.3 气溶胶 aerosol

悬浮于气体介质中粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m}$ ~ $1000\ \mu\text{m}$ 的固体、液体微小粒子形成的胶溶状态分散体系。

3.4 生物安全柜 biosafety cabinet

处理危险性微生物时所用的箱形空气净化安全装置。

3.5 I 级生物安全柜 class I biosafety cabinet

至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作时柜正面玻璃推拉窗打开一半，上部为观察窗，下部为操作窗口，外部空气由操作窗口吸进，而不可能由操作窗口逸出。工作状态时保证工作人员不受侵害，但不保证实验对象不受污染。

3.6 II 级生物安全柜 class II biosafety cabinet

至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作空间为经高效过滤器净化的无涡流的单向流空气。工作时正面玻璃推拉窗打开一半，上部为观察窗，下部操作窗口。外部空气由操作窗口吸进，而不可能由操作窗口逸出。工作状态下遵守操作规程时既保证工作人员不受侵害，也保证实验对象不受污染。

3.7 Ⅲ级生物安全柜 class III biosafety cabinet

至少装置一个高效空气过滤器对排气进行净化，工作空间为经高效过滤器净化的无涡流的单向流空气，正面上部为观察窗，下部为手套箱式操作口。箱内对外界保持负压可确保人体与柜内物品完全隔绝。

3.8 物理抑制设备 physical containment device

用物理或机械方法防止致病微生物逸出的设备。

3.9 高效空气过滤器 HEPA (high efficiency particulate air filter)

在额定风量下，对粒径大于等于 0.3 μm 的粒子捕集效率在 99.97%以上及气流阻力在 245 Pa 以下的空气过滤器。

3.10 相对压强 relative pressure

绝对压强减去大气压强之值。

4 实验室生物安全防护的基本原则

4.1 总则

4.1.1 实验室生物安全防护的内容包括安全设备、个体防护装置和措施，实验室的特殊设计和建设要求，严格的管理制度和标准化的操作程序及规程。

4.1.2 应将每一特定实验室从立项、建设到使用维护的全过程中有关生物安全防护综合措施的内容编入实验室的生物安全手册中。必须设有专职的生物安全负责人。

4.1.3 生物安全防护实验室根据不同的微生物和防护要求分为四个生物安全防护级别。

4.2 安全设备和个体防护

安全设备和个体防护是确保实验室工作人员与致病微生物及其毒素直接接触的一级屏障。

4.2.1 生物安全柜是最重要的安全设备，形成最主要的防护屏障。实验室应按要求分别配备 I、II、III级生物安全柜。所有可能使致病微生物及其毒素溅出或产生气溶胶的操作，除实际上不可实施外，都必须在生物安全柜内进行。不得用超净工作台代替生物安全柜。

4.2.2 必要时实验室应配备其他安全设备，如设置配有排风净化装置的排气罩等，或采用其他不使致病微生物逸出确保安全的设备。

4.2.3 实验室所配备的离心机应在生物安全柜或本标准 4.2.2 中所指的其他安全设备中使用，否则必须使用安全密封的专用离心杯。

4.2.4 必须给实验室工作人员配备必要的个体防护用品。

4.3 实验室设计与建造的特殊要求

包括：实验室的选址、平面布置、围护结构、通风空调、安全装置及特殊设备等设计与建造的特殊要求。

4.4 安全操作规程

4.4.1 本标准针对不同等级的生物安全防护实验室所规定的安全操作规程，包括标准的安全操作规

程和特殊的安全操作规程（见附录 A），必须在实验室的生物安全手册中明列并加以执行。

4.4.2 针对不同的微生物及其毒素应补充规定相应的特殊安全操作规程，也应在各实验室的生物安全手册中明列并加以执行。

4.5 致病微生物及其毒素在实验室之间的传递

致病微生物及其毒素在实验室之间的传递必须严格按照国家现行有关管理办法执行。

4.6 管理制度

4.6.1 实验室基本管理

4.6.1.1 实验室内的布置和准入

- a) 在主实验室应合理设置清洁区、半污染区和污染区；
- b) 非实验有关人员和物品不得进入实验室；
- c) 在实验室内不得进食和饮水，或者进行其他与实验无关的活动；
- d) 实验室工作人员、外来合作者、进修和学习人员在进入实验室及其岗位之前必须经过实验室主任的批准。

4.6.1.2 实验室工作人员的资格和培训

a) 实验室的工作人员必须是受过专业教育的技术人员。在独立进行工作前还需在中高级实验技术人员指导下进行上岗培训，达到合格标准，方可开始工作；

b) 实验室的工作人员必须被告知实验室工作的潜在危险并接受实验室安全教育，自愿从事实验室工作；

c) 实验室的工作人员必须遵守实验室的所有制度、规定和操作规程。

d) 三级和四级生物安全防护实验室的工作人员在开始工作前必须留本底血清进行有关检测，以后定期复检。如有疫苗必须进行免疫注射。

4.6.2 实验室特殊管理

为避免和处理源于不安全操作引起的意外事故，必须严格执行以下原则：

4.6.2.1 针对可能的危险因素，设计保证安全的工作程序。

4.6.2.2 事前进行有效的培训和模拟训练。

4.6.2.3 对于意外事故要能够提供包括紧急救助或专业性保健治疗的措施，足以应付紧急情况。

4.6.2.4 实验室事故处理：工作人员在操作过程中发生意外，如针刺和切伤、皮肤污染、感染性标本溅及体表和口鼻眼内、衣物污染、污染试验台面等均视为安全事故。应视事故类型等不同情况，立即进行紧急处理。具体措施必须形成书面文件并严格遵守执行。在紧急处理的同时必须向有关专家和领导汇报，并详细记录事故经过和损伤的具体部位和程度等，由专家评估是否需要预防性治疗。

4.6.2.5 应填写正式的事故登记表，并按规定报告给国家相应级别的卫生主管部门。

4.7 微生物危害评估

当建设使用传染性或有潜在传染性材料的实验室前，必须进行微生物危害评估。应依据传染性微生物致病能力的程度、传播途径、稳定性、感染剂量、操作时的浓度和规模、实验对象的来源、是否有动物实验数据、是否有有效的预防和治疗方法等诸因素进行微生物危害评估。

4.7.1 通过微生物危害评估确定对象微生物应在哪一级的生物安全防护实验室中进行操作。

4.7.2 根据危害评估结果，制定相应的操作规程、实验室管理制度和紧急事故处理办法，必须形成书面文件并严格遵守执行。

5 实验室的分类、分级及适用范围

5.1 分类

- 5.1.1 一般生物安全防护实验室（不使用实验脊椎动物和昆虫）。
- 5.1.2 实验脊椎动物生物安全防护实验室。

5.2 分级

每类生物安全防护实验室根据所处理的微生物及其毒素的危害程度各分为四级。各级实验室的生物安全防护要求依次为：一级最低，四级最高。

5.3 适用范围

5.3.1 一般生物安全防护实验室

5.3.1.1 一级生物安全防护实验室

实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对健康成年人已知无致病作用的微生物，如用于教学的普通微生物实验室等。

5.3.1.2 二级生物安全防护实验室

实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对人或环境具有中等潜在危害的微生物。

5.3.1.3 三级生物安全防护实验室

实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物及其毒素，通常已有预防传染的疫苗。

艾滋病病毒的研究（血清学实验除外）应在三级生物安全防护实验室中进行。

5.3.1.4 四级生物安全防护实验室。

实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，目前尚无有效的疫苗或治疗方法的致病微生物及其毒素。与上述情况类似的不明微生物，也必须在四级生物安全防护实验室中进行。待有充分数据后再决定此种微生物或毒素应在四级还是在较低级别的实验室中处理。

5.3.2 实验脊椎动物生物安全防护实验室，其适用微生物范围与同级的一般生物安全防护实验室相同。

6 一般生物安全防护实验室的基本要求

6.1 一级生物安全防护实验室

6.1.1 安全设备和个体防护

- 6.1.1.1 一般无须使用生物安全柜等专用安全设备。
- 6.1.1.2 工作人员在实验时应穿工作服，戴防护眼镜。
- 6.1.1.3 工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套。

6.1.2 实验室设计和建造的特殊要求

- 6.1.2.1 每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。
- 6.1.2.2 实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。
- 6.1.2.3 实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。
- 6.1.2.4 实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持生物废弃物容器的台（架）。
- 6.1.2.5 实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。

6.2 二级生物安全防护实验室

6.2.1 安全设备和个体防护

- 6.2.1.1 可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜（Ⅱ级生物安全柜为宜）或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。
- 6.2.1.2 处理高浓度或大容量感染性材料均必须在生物安全柜（Ⅱ级生物安全柜为宜）或其他物理

抑制设备中进行，并使用个体防护设备。

上述材料的离心操作如果使用密封的离心机转子或安全离心杯，且它们只在生物安全柜中开闭和装载感染性材料，则可在实验室中进行。

6.2.1.3 当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，为防止感染性材料溅出或雾化危害，必须使用面部保护装置（护目镜、面罩、个体呼吸保护用品或其他防溅出保护设备）。

6.2.1.4 在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在实验室内。不得穿着外出，更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室中消毒，然后统一洗涤或丢弃。

6.2.1.5 当手可能接触感染材料、污染的表面或设备时应戴手套。如可能发生感染性材料的溢出或溅出，宜戴两副手套。不得戴着手套离开实验室。工作完全结束后方可除去手套。一次性手套不得清洗和再次使用。

6.2.2 实验室设计和建造的特殊要求

6.2.2.1 生物安全防护二级实验室必须满足本标准 6.1.2 中各款的要求。

6.2.2.2 应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理。

6.2.2.3 应设置洗眼装置。

6.2.2.4 实验室门宜带锁、可自动关闭。

6.2.2.5 实验室出口应有发光指示标志。

6.2.2.6 实验室宜有不少于每小时 3~4 次的通风换气次数。

6.3 三级生物安全防护实验室

6.3.1 安全设备和个体防护

6.3.1.1 实验室中必须安装 II 级或 II 级以上生物安全柜。

6.3.1.2 所有涉及感染性材料的操作应在生物安全柜中进行。当这类操作不得不在生物安全柜外进行时，必须采用个体防护与使用物理抑制设备的综合防护措施。

6.3.1.3 在进行感染性组织培养、有可能产生感染性气溶胶的操作时，必须使用个体防护设备。

6.3.1.4 当不能安全有效地将气溶胶限定在一定范围内时，应使用呼吸保护装置。

6.3.1.5 工作人员在进入实验室工作区前，应在专用的更衣室（或缓冲间）穿着背开式工作服或其他防护服。工作完毕必须脱下工作服，不得穿工作服离开实验室。可再次使用的工作服必须先消毒后清洗。

6.3.1.6 工作时必须戴手套（两副为宜）。一次性手套必须先消毒后丢弃。

6.3.1.7 在实验室中必须配备有效的消毒剂、眼部清洗剂或生理盐水，且易于取用。可配备应急药品。

6.3.2 实验室设计和建造的特殊要求

6.3.2.1 选址

三级生物安全防护实验室可与其他用途房屋设在一栋建筑物中，但必须自成一区。该区通过隔离门与公共走廊或公共部位相隔。

6.3.2.2 平面布局

a) 三级生物安全防护实验室的核心区包括实验间及与之相连的缓冲间。

b) 缓冲间形成进入实验间的通道。必须设两道连锁门，当其中一道门打开时，另一道门自动处于关闭状态。如使用电动连锁装置，断电时两道门均必须处于可打开状态。在缓冲间可进行二次更衣。

c) 当实验室的通风系统不设自动控制装置时，缓冲间面积不宜过大，不宜超过实验间面积的八分之一。

d) II 级或 III 级生物安全柜的安装位置应远离实验间入口，避开工作人员频繁走动的区域，且有利于形成气流由“清洁”区域流向“污染”区域的气流流型。

6.3.2.3 围护结构

a) 实验室（含缓冲间）围护结构内表面必须光滑耐腐蚀、防水，以易于消毒清洁。所有缝隙必

须加以可靠密封。

- b) 实验室内所有的门均可自动关闭。
- c) 除观察窗外，不得设置任何窗户。观察窗必须为密封结构，所用玻璃为不碎玻璃。
- d) 地面应无渗漏，光洁但不滑。不得使用地砖和水磨石等有缝隙地面。
- e) 天花板、地板、墙间的交角均为圆弧形且可靠密封，施工时应防止昆虫和老鼠钻进墙脚。

6.3.2.4 通风空调

a) 必须安装独立的通风空调系统以控制实验室气流方向和压强梯度。该系统必须确保实验室使用时，室内空气除通过排风管道经高效过滤排出外，不得从实验室的其他部位或缝隙排向室外；同时确保实验室内的气流由“清洁”区域流向“污染”区域。进风口和排风口的布局应使实验区内的死空间降低到最小程度。

b) 通风空调系统为直排系统，不得采用部分回风系统。

c) 环境参数：相对于实验室外部，实验室内部保持负压。实验间的相对压强以 $-30\text{ Pa} \sim -40\text{ Pa}$ 为宜，缓冲间的相对压强以 $-15\text{ Pa} \sim -20\text{ Pa}$ 为宜。实验室内的温、湿度以控制在人体舒适范围为宜，或根据工艺要求而定。实验室内的空气洁净度以 GB 50073-2001《洁净厂房设计规范》中所定义的七级至八级为宜。实验室人工照明应均匀，不眩目，照度不低于 500 Lx 。

d) 为确保实验室内的气流由“清洁”区域流向“污染”区域，实验室内不应使用双侧均匀分布的排风口布局。不应采用上送上排的通风设计。由生物安全柜排出的经内部高效过滤的空气可通过系统的排风管直接排至大气，也可送入建筑物的排风系统。应确保生物安全柜与排风系统的压力平衡。

e) 实验室的进风应经初、中、高效三级过滤。

f) 实验室的排风必须经高效过滤或加其他方法处理后，以不低于 12 m/s 的速度直接向空中排放。该排风口应远离系统进风口位置。处理后的排风也可排入建筑物的排风管道，但不得被送回到该建筑物的任何部位。

g) 进风和排风高效过滤器必须安装在实验室设在围护结构上的风口中，以避免污染风管。

h) 实验室的通风系统中，在进风和排风总管处应安装气密型调节阀门，必要时可完全关闭以进行室内化学熏蒸消毒。

i) 实验室的通风系统中所使用的所有部件均必须为气密型。所使用的高效过滤器不得为木框架。

j) 应安装风机启动自动连锁装置，确保实验室启动时先开排风机后开送风机。关闭时先关送风机后关排风机。

k) 不得在实验室内安装分体空调器。

6.3.2.5 安全装置及特殊设备

a) 必须在主实验室内设置 II 级或 III 级生物安全柜。其安装位置应满足 6.3.2.5 d) 中的要求。

b) 连续流离心机或其他可能产生气溶胶的设备应置于物理抑制设备之中，该装置应能将其可能产生的气溶胶经高效过滤器过滤后排出。在实验室内所必须设置的所有其他排风装置（通风橱、排气罩等）的排风均必须经过高效过滤器过滤后方可排出。其室内布置应有利于形成气流由“清洁”区域流向“污染”区域的气流流型。

c) 实验室中必须设置不产生蒸汽的高压灭菌锅或其他消毒装置。

d) 实验间与外部应设置传递窗。传递窗双门不得同时打开，传递窗内应设物理消毒装置。感染性材料必须放置在密闭容器中方可通过传递窗传递。

e) 必须在实验室入口处的显著位置设置压力显示报警装置，显示实验间和缓冲间的负压状况。当负压指示偏离预设区间必须能通过声、光等手段向实验室内外的人员发出警报。可在该装置上增加送、排风高效过滤器气流阻力的显示。

f) 实验室启动工作期间不能停电。应采用双路供电电源。如难以实现，则应安装停电时可自动切换的后备电源或不间断电源，对关键设备（生物安全柜、通风橱、排气罩以及照明等）供电。

g) 可在缓冲间设洗手池：洗手池的供水截门必须为脚踏、肘动或自动开关。洗手池如设在主实验室，下水道必须与建筑物的下水管线分离，且有明显标志。下水必须经过消毒处理。洗手池仅供

洗手用，不得向内倾倒任何感染性材料。供水管必须安装防回流装置。不得在实验室内安设地漏。

6.3.2.6 其他

- a) 实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。
- b) 实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持一定间隙。应有专门放置生物废弃物容器的台（架）。家具和设备的边角和突出部位应光滑、无毛刺，以圆弧形为宜。
- c) 所需真空泵应放在实验室内。真空管线必须装置在线高效过滤器。
- d) 压缩空气等钢瓶应放在实验室外。穿过围护结构的管道与围护结构之间必须用不收缩的密封材料加以密封。气体管线必须装置在线高效过滤器和防回流装置。
- e) 实验室中应设置洗眼装置。
- f) 实验室出口应有发光指示标志。
- g) 实验室内外必须设置通讯系统。
- h) 实验室内的实验记录等资料应通过传真机发送至实验室外。

6.4 四级生物安全防护实验室

四级生物安全防护实验室分为：安全柜型实验室和穿着正压服型实验室。在安全柜型实验室中，所有微生物的操作均在Ⅲ级生物安全柜中进行。在穿着正压服型实验室中，工作人员必须穿着特殊的正压服式保护服装。

6.4.1 安全设备和个体防护

6.4.1.1 在实验室中所有感染性材料的操作都必须在Ⅲ级生物安全柜中进行。如果工作人员穿着整体的由生命维持系统供气的正压工作服，则相关操作可在Ⅱ级生物安全柜中进行。

6.4.1.2 所有工作人员进入实验室时都必须换上全套实验室服装，包括内衣、内裤、衬衣或连衫裤、鞋和手套等。所有这些实验室保护服在淋浴和离开实验室前均必须在更衣室内脱下。

6.4.2 安全柜型实验室设计和建造的特殊要求

6.4.2.1 选址。实验室应建造在独立的建筑物内或实验室建筑物内独立的区域。

6.4.2.2 平面布局

a) 实验室核心区域由安放有Ⅲ级生物安全柜的房间（安全柜室）和进入通道组成。进入通道至少有三个部分，依次为外更衣室、淋浴室和内更衣室。任何相邻的门之间都有自动连锁装置，防止两个相邻的门被同时打开。对于不能从更衣室携带进出安全柜室的材料、物品和器材，应在安全柜室墙上设置具有双门结构的高压灭菌锅，并有浸泡消毒槽、熏蒸室或带有消毒装置的通风传递窗，以便进行传递或消毒。必须设置带气闸室的紧急出口通道。

b) 安全柜室四周可设置缓冲区，为环形走廊或缓冲房间，属核心区域的一部分。缓冲区建设要求同三级生物安全防护实验室。

6.4.2.3 围护结构

a) 安全柜房间和内侧更衣室的墙壁、地板、天花板等内部应形成密封的内壳。地板应整体密封，墙角成圆弧形。房间的内表面应防水、耐腐蚀。结构内所有的缝隙都应密封。尽量减小安全柜室和内更衣室门周围的缝隙并可密封以利消毒。安全柜室地板上所有的下水管都直接通往液体消毒系统，下水道口和其他服务管线安装高效过滤器并防止害虫进入。

b) 进入实验室的门可自动关闭，可以上锁。所有在实验室内外传递物品的设备都必须为双开门结构，两门之间也必须有自动连锁装置。

c) 任何窗户都要求防破碎并密封。

d) 在实验室的墙洞上安装用于对Ⅲ级生物安全柜和安全柜室传递出来的物品进行消毒的双开门高压灭菌锅。其外门在实验室外开启。缝隙必须良好密封。

6.4.2.4 通风空调

a) 必须安装精心设计建造的直排式通风系统。该系统进风和排风设计应确保定向的气流由最小危险区流向最大潜在危险区。进风口和排风口的布局应使实验区内的死空间降低到最小程度。

b) 必须监测相邻区域的压差和气流流向，并安装报警器。在外更衣室的入口处安装压强仪表盘，

显示和监测实验室内各区的压强或压差和进风、排风的风量。

c) 必须设计安装通风系统的自动控制和警报装置以确保实验室内不出现正压并保持各房间压强和压差正常。III级生物安全柜的排风必须直接与排风管道相连。排风管道必须单独设置,不得与建筑物排风系统相连。

d) 环境参数:安全柜室必须保持负压程度最高,其相对压强不得高于-60 Pa;安全柜室、内更衣室、淋浴室和外更衣室的相对压强依次增高,相邻房间之间应有压差,保持在10 Pa~15 Pa之间。核心区域的空气洁净度以七级至八级为宜。实验室人工照明应均匀,不眩目,照度不低于500 Lx。

e) 进风为三级过滤系统,最后一级必须经过高效过滤器过滤。

f) 来自整个核心区域的排风必须连续经过两个高效过滤器处理。排风口应远离实验室区和进风口。

g) 进风和排风高效过滤器必须安装在实验室各房间设在围护结构上的风口中,以避免污染风管。高效过滤器风口结构必须在更换高效过滤器之前实现就地消毒。或采用可在气密袋中进行更换的过滤器结构,以后再对高效过滤器进行消毒或焚烧。每台高效过滤器安装前后都必须进行检测,运行后每年也必须进行一次检测。

6.4.2.5 安全装置及特殊设备

a) 安全柜室必须设置III级生物安全柜。

b) 高压灭菌锅的门必须自动控制,只有在灭菌循环完成后,其外门方可开启。

c) 必须提供双开门的液体浸泡槽、熏蒸消毒室或用于消毒的通风气闸室,对来自III级生物安全柜和安全柜室的不能高压消毒的物品进行消毒,使其安全进出。

d) 如果有中央真空管线系统,不应在安全柜室以外的空间使用。在线的高效过滤器尽可能接近每个使用点或截门处。滤器应易于现场消毒或更换。其他通往安全柜室的气、液管线要求安装保护装置以防止回流。

e) 自内更衣室(含卫生间),安全柜室水池下水、地漏以及高压消毒室和其他来源流出的液体在排往下水道之前,必需经过消毒,最好用加热消毒法。地漏必须有充满对被实验传染性物质有效的化学消毒剂的水封,它们直接通往消毒系统。下水道口和其他服务管线均应安装高效过滤器。自淋浴室和外更衣室、厕所排出的液体可以不经过任何处理直接排到下水道中。对液体废弃物的消毒效果必须经过证实。

f) 必须为实验室的核心区(安全柜室、内更衣室、淋浴室和外更衣室)的通风系统、警报器、照明、进出控制和生物安全柜设置可以自动启动的紧急电源。

6.4.2.6 其他

a) 工作台表面应无缝或为密封的表面。应不透水,耐腐蚀、耐热。

b) 实验室的家具应简单,为开放结构,且牢固。实验台、安全柜和其他设备之间留有空间以便能够清理和消毒。椅子和其它设施表面应铺上非纤维材料使之容易消毒。家具和设备的边角和突出部位应光滑、无毛刺,以圆弧形为宜。

c) 在安全柜室。内外更衣室近门处安装非手动操作的或自动洗手池。

d) 实验室与外部必须设有通讯系统,宜设闭路电视系统。

e) 实验室内的实验记录等资料必须通过传真机发送至实验室外。

6.4.3 穿着正压服型实验室设计和建造的特殊要求

6.4.3.1 选址:实验室应建造在独立的建筑物内或实验室建筑物内独立的区域。

6.4.3.2 平面布局

a) 实验室核心区域由安放有II级生物安全柜的房间(主实验室)和进入通道组成。进入通道包括更衣区和消毒区。更衣区依次为外更衣室、淋浴室和内更衣室,消毒区为化学淋浴室,工作人员离开主实验室时首先经过化学淋浴消毒正压防护服表面。核心区任何相邻的门之间都有自动连锁装置,防止两个相邻的门被同时打开。对于不能从更衣室携带进出主实验室的材料、物品和器材,应在主实验室墙上设置具有双门结构的高压灭菌锅、浸泡消毒槽、熏蒸室或带有消毒装置的通风传递窗,以便进行传递或消毒。必须设置带气闸室的紧急出口通道。

b) 同本标准 6.4.2.2 b) 中的要求。

6.4.3.3 围护结构：与本标准 6.4.2.3 中各款的要求相同。

6.4.3.4 通风空调

a) 实验区必须保持负压程度最高，其相对压强不得高于-80Pa；实验区、化学消毒淋浴室、内更衣室、淋浴室和外更衣室的相对压强依次增高，相邻房间之间保持 10 Pa~15 Pa 的压差。核心区域的空气洁净度以七级至八级为宜。

b) 除上述条款外，其他与本标准 6.4.2.4 中各款的要求相同。

6.4.3.5 安全装置及特殊设备

a) 主实验室必须设置至少为 II 级的生物安全柜。

b) 进入主实验室的工作人员必须穿着正压防护服，由高效过滤器提供保护的生命支持系统供给呼吸用气。生命支持系统包括提供超量呼吸气体的正压供气装置，报警器和紧急支援气罐。工作服内气压相对周围环境为持续正压。必须为生命支持系统设置自动启动的紧急电源。

c) 除上述条款外，其他与本标准 6.4.2.5 中各款的要求相同。

6.4.3.6 其他：与本标准 6.4.2.6 中各款的要求相同。

7 实验脊椎动物生物安全防护实验室

7.1 在设计实验脊椎动物生物安全防护实验室时必须同时满足本标准中相应级别生物安全防护实验室和 GB 14925-2001《实验动物——环境及设施》中的要求。

7.2 在设计实验脊椎动物生物安全防护实验室时必须充分考虑动物活动本身产生的危险（如产生气溶胶，撕咬抓挠对人的危害等），并在安全操作规程、安全设备和个体防护、实验室设计建设方面采取必要措施。

7.3 使用实验脊椎动物的生物安全防护实验室必须与一般动物繁殖设施实施物理隔离。

7.4 三级实验脊椎动物生物安全防护实验室中的动物必须置于带有净化通风装置的负压箱笼系统内。

7.5 四级实验脊椎动物生物安全防护实验室中的动物，在安全柜型实验室中必须置于 III 级生物安全柜中；在穿着正压服型实验室中，工作人员必须穿着正压服，动物则必须置于带有净化通风装置的负压箱笼系统内。

8 生物危险标志及使用

8.1 生物危险标志

见下图 1



生物危险标志

8.2 生物危险标志的使用

8.2.1 在二级以上的生物安全防护实验室的入口明显位置处必须贴有生物危险标志，并标明级别。

8.2.2 所有盛装传染性物质的容器表面明显位置处必须贴有生物危险标准，并按所在生物安全防护实验室的级别标明相同的级别。

9 新建三级和四级生物安全防护实验室的验收和现有生物安全防护实验室的检测

9.1 新建三级和四级生物安全防护实验室的验收和启用。分为工程竣工验收、专家组验收和批准启用三个阶段。工程竣工验收后，新建的三级和四级生物安全防护实验室必须先由专家组进行验收，并提出验收报告，然后经有关主管部门批准后方可启用。

9.1.1 专家组验收

专家组验收时必须进行文件审查、现场实地验收检查和对工作人员的抽查考核，并提出验收报告。

9.1.1.1 专家组验收时必须审查的文件

- a) 立项报告和相关文件；
- b) 实验微生物危害评估报告；
- c) 设计任务书、设计说明和设计图纸。如已纳入基建项目，基建程序所要求必备的其他文件；
- d) 可部分参照 JGJ 71-1990 洁净室施工及验收规范进行竣工验收和检测报告；
- e) 第三方检测报告，包括各房间压差、洁净度、噪声和排风高效空气过滤器检漏等；
- f) 实验室使用和操作技术规程；
- g) 实验室管理制度；
- h) 实验微生物操作规程（每种一份）；
- i) 紧急情况处理规程；
- j) 工作人员（含本人签字）登记表；
- k) 实验室内仪器登记表；
- l) 工作人员培训记录；
- m) 工作人员体检（含血清检查）和免疫接种登记表；

以上（f~m）各项应汇总装订成一册，封面标题为“生物安全手册”。登记表和记录部分应留有足够空间供后续之用。

- n) 实验室使用登记本（工作日志）；
- o) 紧急情况登记和处理记录本。

9.1.1.2 实验室工作人员抽查考核。

在验收过程中应对工作人员以口试或笔试的形式进行抽查，抽查人数不得少于工作人员总数的四分之一。

9.2 现用三级和四级生物安全防护实验室和Ⅱ级生物安全柜的检测

9.2.1 现用三级和四级生物安全防护实验室的围护结构、通风系统（含更换高效过滤器）维修后，以及生物安全柜移动或检修后，必须进行重新检测（含生物安全柜）。检测根据本标准和 JGJ 71-1990 的要求和设计任务书的指标进行。

9.2.2 现用三级和四级生物安全防护实验室启用后每年进行一次年度检测。

9.2.3 各级生物安全防护实验室中使用的Ⅱ级生物安全柜必须每年进行一次年度现场检测（见附录 B）。

10 现用三级和四级生物安全防护实验室的使用和维护

10.1 现用三级和四级生物安全防护实验室的使用和维护必须按本标准和实验室生物安全手册的要求进行。

10.2 对已通过验收的实验室中与生物安全有关的设施和设备不能擅自进行改动。

10.3 如确需变更实验室的结构和设备，必须经有关专家论证和主管部门批准。

10.4 实验室应由专业人员在保证安全的条件下进行应急和定期检修与保养。

附录 A

(规范性附录)
安全操作规程

A.1 一级生物安全防护实验室

A.1.1 常规微生物操作规程中的安全操作要点

- A.1.1.1 禁止非工作人员进入实验室。参观实验室等特殊情况须经实验室负责人批准后方可进入。
- A.1.1.2 接触微生物或含有微生物的物品后,脱掉手套后和离开实验室前要洗手。
- A.1.1.3 禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物。
- A.1.1.4 以移液器吸取液体,禁止口吸。
- A.1.1.5 制定尖锐器具的安全操作规程。
- A.1.1.6 按照实验室安全规程操作,降低溅出和气溶胶的产生。
- A.1.1.7 每天至少消毒一次工作台面,活性物质溅出后要随时消毒。
- A.1.1.8 所有培养物、废弃物在运出实验室之前必须进行灭活,如高压灭活。需运出实验室灭活的物品必须放在专用密闭容器内。
- A.1.1.9 制定有效的防鼠防虫措施。

A.1.2 特殊的安全操作规程

无特殊的安全操作规程。

A.2 二级生物安全防护实验室

A.2.1 常规微生物操作规程中的安全操作要点

- A.2.1.1 与本附录 A.1.1~A.1.9 相同。
- A.2.1.2 实验室入口处须贴上生物危险标志,内部显著位置须贴上有关的生物危险信息,包括使用传染性材料的名称,负责人姓名和电话号码。

A.2.2 特殊的安全操作规程

- A.2.2.1 进行感染性实验时,禁止他人进入实验室,或必须经实验室负责人同意后方可进入。免疫耐受或正在使用免疫抑制剂的工作人员必须经实验室负责人同意方可在实验室或动物房内工作。
- A.2.2.2 实验室入口处须贴上生物危险标志,注明危险因子、生物安全级别、需要的免疫、负责人姓名和电话、进入实验室的特殊要求及离开实验室的程序。
- A.2.2.3 工作人员应接受必要的免疫接种和检测(如乙型肝炎疫苗、卡介苗等)。
- A.2.2.4 必要时收集从事危险性工作人员的基本血清留底,并根据需要定期收集血清样本,应有检测报告,如有问题及时处理。
- A.2.2.5 将生物安全程序纳入标准操作规范或生物安全手册,由实验室负责人专门保管,工作人员在进入实验室之前要阅读规范并按照规范要求操作。
- A.2.2.6 工作人员要接受有关的潜在危险知识的培训,掌握预防暴露以及暴露后的处理程序。每年要接受一次最新的培训。
- A.2.2.7 严格遵守下列规定,防止利器损伤:
 - A.2.2.7.1 除特殊情况(肠道外注射和静脉切开等)外,禁止在实验室使用针、注射器及其他利器。尽可能使用塑料器材代替玻璃器材。
 - A.2.2.7.2 尽可能应用一次性注射器,用过的针头禁止折弯、剪断、折断、重新盖帽、从注射器取下,禁止用手直接操作。用过的针头必须直接放入防穿透的容器中。非一次性利器必须放入厚壁

容器中并运送到特定区域消毒，最好进行高压消毒。

A. 2. 2. 7. 3 尽可能使用无针注射器和其他安全装置。

A. 2. 2. 7. 4 禁止用手处理破碎的玻璃器具。装有污染针、利器及破碎玻璃的容器在丢弃之前必须消毒。

A. 2. 2. 8 培养基、组织、体液及其他具有潜在危险性的废弃物须放在防漏的容器中储存、运输及消毒灭菌。

A. 2. 2. 9 实验设备在运出修理或维护前必须进行消毒。

A. 2. 2. 10 人员暴露于感染性物质时，及时向实验室负责人汇报，并记录事故经过和处理方案。

A. 2. 2. 11 禁止将无关动物带入实验室。

A. 3 三级生物安全防护实验室

A. 3. 1 常规微生物操作规程中的安全操作要点

与本附录 A. 2. 1 的要求相同。

A. 3. 2 特殊的安全操作规程

A. 3. 2. 1 实验室的门必须关上。

A. 3. 2. 2 进入实验室的工作人员必须经实验室负责人同意，禁止干扰正在操作或辅助的工作人员。禁止免疫耐受和正在使用免疫抑制剂的工作人员进入实验室；禁止临时有病或有皮肤破损者在实验室工作；禁止未成年人进入实验室。

A. 3. 2. 3 实验室入口处必须贴上生物危险标志，注明危险因子、生物安全级别、需要的免疫、实验室负责人或其他相关负责人姓名和电话、进入实验室的特殊要求及离开实验室的程序。

A. 3. 2. 4 建立严格的实验室规章制度，有关人员进入实验室时必须明确进入和离开实验室的程序。建立出入登记册制度。

A. 3. 2. 5 工作人员应接受必要的免疫接种和检测（如乙肝疫苗、卡介苗），并定期进行检查。

A. 3. 2. 6 收集工作人员和其它风险人群的基本血清留底，以后根据需要定期收集血清样本，应有检测报告，如有问题及时处理。

A. 3. 2. 7 将生物安全程序纳入实验室标准操作规范或生物安全手册，向所有工作人员提供生物安全手册。告知工作人员实验室的特殊危险，工作人员要阅读并按照规范的要求操作。

A. 3. 2. 8 实验室及其辅助工作人员要接受有关的潜在危险知识的培训，掌握预防暴露以及暴露后的处理程序。每年要接受最新的培训。

A. 3. 2. 9 在进入实验室之前，实验室负责人有责任向所有工作人员提供标准微生物学操作规范和技术，仪器操作规范。并由专家提供特殊培训。

A. 3. 2. 10 实验所需物品必须经传递窗送入。

A. 3. 2. 11 严格遵守下列规定，防止利器损伤：

A. 3. 2. 11. 1 除肠道外注射和静脉切开等特殊情况，严禁在实验室使用针、注射器及其他利器。尽可能用塑料器材取代玻璃器材。

A. 3. 2. 11. 2 注射和吸取感染性液体时必须用一次性注射器，用过的针头禁止折弯、折断、剪断、重新盖上帽、从注射器取下，禁止用手直接操作。应将其放在不锈钢容器中。非一次性利器必须放到厚壁容器中，运到特定区域消毒，最终进行高压消毒。

A. 3. 2. 11. 3 尽可能使用无针注射器和其他安全装置，装有污染的针、利器及破碎玻璃的容器在丢弃之前必须进行高压灭菌。禁止用手处理破碎的玻璃器具。

A. 3. 2. 12 禁止在开放的实验台上和容器内进行感染性物质的操作，应在生物安全柜或其他物理设备中进行。生物安全柜内的工作台表面用适当的消毒剂清理。

A. 3. 2. 13 培养基、组织、体液及其他废弃物必须放在防漏的容器中储存及运输。

A. 3. 2. 14 感染性实验结束后，尤其在感染性物质溢出和溅出后，应由专业人员或经过正规培训的

人员进行消毒和清理。实验室中必须备有溢出物处理程序的文件。

A. 3. 2. 15 污染的设备在运出维修前必须消毒。所有废弃物或物品，在丢弃或重新使用前必须消毒。

A. 3. 2. 16 建立实验室事故和暴露的报告系统。感染性物质溢出及暴露事故发生后，必须及时消毒处理，并向实验室负责人汇报，并记录事故过程和处理经过。

A. 3. 2. 17 禁止将无关动植物带入实验室。

A. 4 四级生物安全防护实验室

A. 4. 1 常规微生物操作规程中的安全操作要点

A. 4. 1. 1 实验过程中非实验人员进入实验室须经实验室负责人批准。

A. 4. 1. 2 制定尖锐器具的安全操作规程。

A. 4. 1. 3 必须严格执行所有操作程序，减少或避免气溶胶的产生。

A. 4. 1. 4 每次实验结束后，必须消毒工作台面，活性物质溅出及溢出后必须及时处理和消毒。

A. 4. 1. 5 所有的废弃物在丢弃之前用适当的方法消毒，如高压消毒。

A. 4. 1. 6 制定有效的防鼠、防虫措施。

A. 4. 2 特殊的安全操作规程

A. 4. 2. 1 禁止非工作人员、免疫耐受和免疫抑制的人员、儿童及孕妇进入实验室。临时有病（如上呼吸道感染等）的工作人员也禁止进入实验室。

A. 4. 2. 2 实验室入口安装带锁的安全门，进入实验室由实验室负责人，生物安全负责人或设备安全负责人管理。进入实验室之前，工作人员必须了解实验室的潜在危险及正确的防护措施。

A. 4. 2. 3 进入实验室的人员必须遵守进入和离开实验室的程序，记录进入和离开实验室的日期、时间及实验室状态。

A. 4. 2. 4 建立有效的应急处理方法。

A. 4. 2. 5 实验室入口处必须贴上生物危险标志，注明危险因子，实验室负责人姓名和进入实验室所需的特殊要求（如免疫和防毒面具等）。

A. 4. 2. 6 实验室负责人保证工作人员熟知标准微生物和本实验室所研究微生物的操作规范和技术，掌握实验室设备的特殊规范和操作。

A. 4. 2. 7 工作人员应接受有关致病因子的免疫接种。

A. 4. 2. 8 收集检测工作人员的本底血清并留底，以后根据需要定期收集血清样本。建立血清学监测程序。

A. 4. 2. 9 向工作人员提供生物安全手册，告知有关的特殊危险，要求其阅读并严格按照规范操作。

A. 4. 2. 10 工作人员须接受有关的潜在危险知识培训、掌握预防暴露及暴露后的处理程序。定期接受最新的培训。

A. 4. 2. 11 进入和离开实验室只能通过更衣室和淋浴室通道。只有在紧急情况下才可经气闸门应急通道离开实验室。

A. 4. 2. 12 工作人员在外更衣室更换存放自己的衣服，进入实验室须在内更衣室洁净工作服间穿戴整套实验室工作服，包括内衣、裤子、衬衫、鞋、手套等。离开实验室必须淋浴，进入淋浴室前，在内更衣室非洁净工作服间脱掉衣服，衣服经高压消毒后清洗。

A. 4. 2. 13 实验室所需物品经双门高压室，烟熏消毒室或气闸门送入。

A. 4. 2. 14 严格遵守下列规定，防止利器损伤：

A. 4. 2. 14. 1 除肠道外注射等特殊情况，严禁在实验室使用针、注射器或其他利器。尽可能用塑料器材取代玻璃器材。

A. 4. 2. 14. 2 注射和抽取感染性液体时必须用一次性联体注射器，用过的针头禁止折弯、剪断、折断、重新盖上帽、从注射器取下，用手工操作。将针放在防穿透容器中，非一次性利器放入厚壁容器内运到特定区进行高压消毒。

- A. 4. 2. 14. 3 尽可能使用无针注射器和其他安全装置。
- A. 4. 2. 14. 4 禁止用手处理破碎的玻璃器具、装有污染的针，利器及破碎玻璃的容器在丢弃之前必须高压消毒。
- A. 4. 2. 15 从三级生物安全柜或四级生物安全实验室转移的生物学物质必须完整地转到不易破裂的密封一级容器内，再用二级容器包装，通过消毒液池和气闸门运出实验室。
- A. 4. 2. 16 除生物学物质须保持完整原始状态外，禁止从四级生物安全实验室取出没有经过高压消毒或烟熏消毒的物质。
- A. 4. 2. 17 感染性物质实验结束后，尤其在感染性物质溢出和溅出后，由专业人员或经过正规培训的人员进行消毒。仪器在运出修理和保养前要进行消毒。实验室中必须备有溢出物处理程序的文件。
- A. 4. 2. 18 建立实验室事故和暴露的报告系统，感染性物质溢出及暴露事故发生后，必须及时向实验室负责人汇报，并记录事故过程和处理经过。建立实验室感染人员的隔离和医疗护理机构。
- A. 4. 2. 19 禁止在实验室处理无关物品。

附录 B

(规范性附录)

II 级生物安全柜的现场检测

B.1 有下列情况之一时，必须对 II 级生物安全柜进行现场检测

B.1.1 实验室施工时，II 级生物安全柜搬运到指定位置后。

B.1.2 II 级生物安全柜被移动位置后。

B.1.3 对 II 级生物安全柜进行检修后。

B.1.4 II 级生物安全柜更换高效过滤器后。

B.1.5 II 级生物安全柜一年一度的常规现场检测。

B.2 现场检测的必测项目和方法

B.2.1 垂直气流速度断面测定

B.2.1.1 仪器：准确度为读数 $\pm 3\%$ 的热风速计。

B.2.1.2 方法：测点位于柜内送风口下方 0.15 m 处，为均匀测点。测点间距不大于 0.15 m。测点布置不少于三行，靠内壁的行距柜内壁 0.15 m，每行不少于 7 个测点。

B.2.1.3 判定：垂直气流均匀区所测平均风速与生产厂给定值之差小于 ± 0.025 m/s，且单点风速与所测平均风速之差不大于 20%为合格。

B.2.2 工作窗口进风风速测定

B.2.2.1 方法

首先测定工作窗口进风风量，再除以生物安全柜工作窗口面积计算出进风风速。

工作窗口进风风量通过测定生物安全柜的排风风量而求出。对于仅从工作窗口进风的生物安全柜，生物安全柜的排风风量就等于工作窗口进风风量；对于除从工作窗口进风外，还有单独的进风管的生物安全柜，则从排风管的总排风量扣除进风管进风风量即为工作窗口进风风量。

采用 JGJ 71-1990 中所规定方法测定生物安全柜的（进）排风管风量。

B.2.2.2 判定：所测进风风速与生产厂给定值之差小于 ± 0.025 m/s 为合格。

B.2.3 烟雾试验：使用发烟物作直观判断。

B.2.3.1 在工作表面中线上方高于工作窗口上沿 0.15 m 处从侧板一端到另一端发烟，应为垂直接线，不得有死角和回流。

B.2.3.2 距观察窗内表面 0.025 m，高于工作窗口上沿 0.15 m 处从一端到另一端发烟，应为垂直接线，不得有死角和回流，也无烟雾从安全柜逸出。

B.2.3.3 距工作窗口 0.04 m 沿窗口外边沿发烟，吸入的烟无逸出，工作表面无烟雾。

B.2.3.4 如为推拉式工作窗口，发烟检查边沿密封情况。

B.2.4 高效空气过滤器检漏试验

采用 JGJ 71-1990 中所规定方法确认生物安全柜中的高效空气过滤器无泄漏。

B.3 安全柜泄漏试验（非必测项目）

试验前使生物安全柜处于全关闭状态，即将风管和工作窗口密封（可用密封胶带密封）。断电时对生物安全柜内部充气加压至 500 Pa 后停止加压，观察压力保持情况。30 min 后压力下降小于 10% 为合格。

B.4 检测时应做漏电、接地电阻和电极性试验。可按用户要求做照明测定、振动测定和噪声水平测定。

B.5 在颁布实施我国 II 级生物安全柜有关标准之前，进口的 II 级生物安全柜必须符合生产国相应的标准，生产国无相关标准的产品不得进口使用。国产的 II 级生物安全柜生产厂家必须制定相应的企业标准，其性能指标不得低于国外同类产品的标准。出厂时必须按企业标准对每台生物安全柜进行检测并出具检测报告，使用微生物进行的生物安全防护检测不得省略。

附录 C

(资料性附录)

各国的微生物与生物安全防护实验室适用级别表

C.1 本附录中各国(组织)有关微生物风险组和生物安全防护水平的定义

C.1.1 欧盟(EU-96, 1993年10月)

C.1.1.1 1类风险组指不可能造成人类疾病的微生物。

C.1.1.2 2类风险组指微生物能够造成人类疾病,并可能对工作人员有危害,但不能传播到社区中去,且通常有有效的预防和处理措施。

C.1.1.3 3类风险组指微生物能够造成人类疾病,对工作人员有严重的危害,它有向社区传播的风险,但通常有有效的预防和治疗措施。

C.1.1.4 4类风险组指微生物可以造成严重的人类疾病,对工作人员有严重的危害,有很高的向社区传播的风险,通常没有有效的预防和治疗措施。

C.1.2 美国国立卫生研究院(NIH)关于重组DNA的条例(NIH rDNA-97)

C.1.2.1 1类风险组(RG1)微生物与健康成年人疾病无关。

C.1.2.2 2类风险组(RG2)微生物与人类疾病有关,但不严重,有可以预防和治疗的干预措施。

C.1.2.3 3类风险组(RG3)微生物与严重的或致死性人类疾病相关,但可能有用于预防或治疗的干预措施。

C.1.2.4 4类风险组(RG4)微生物可能造成严重的或致死性的人类疾病,但通常没有预防和治疗的干预措施。

C.1.3 加拿大实验室生物安全条例(LCDC96, 第二版, 1996)

C.1.3.1 1类风险组(对个人和社区低风险)包括那些不可能对健康人或动物造成疾病的微生物,如细菌、真菌、病毒和寄生虫。

C.1.3.2 2类风险组(中等的个人风险、有限的社区风险)致病原可以造成人类或动物疾病,在一般情况下,不太可能对健康的实验室工作人员、社区、家畜或环境构成严重危害,实验室暴露很少会有导致严重疾病的感染,并有有效的预防和治疗措施,传播的风险有限。

C.1.3.3 3类风险组(高个人风险、低社区风险)致病原可以造成严重的人类或动物疾病,或可以造成严重的经济后果,但个人之间的偶然接触不会造成病原传播,或可以用抗微生物或寄生虫的药物治疗。

C.1.3.4 4类风险组(高个人风险、高社区风险)致病原通常可以造成严重的人畜疾病,经常是不可治愈的,易于在人与人之间、人畜之间通过直接、间接或偶然接触传播。

C.1.4 美国CDC/NIH微生物和生物医学实验室生物安全(BMBL93-CDC第3版, 1993)

C.1.4.1 1级生物安全防护水平适合与具有明显特征的微生物相关的工作,不会对健康成人造成疾病,对实验室工作人员和环境有很小的潜在危害。

C.1.4.2 2级生物安全防护水平适合用于微生物对个人和环境有中等程度潜在危害的工作。

C.1.4.3 3级生物安全防护水平适用于临床、诊断、教学、科研及生产工作中,用于处理通过吸入途径暴露时可以造成严重或潜在致死性疾病的内地或外来的微生物。

C.1.4.4 4级生物安全防护水平适用于处理高度危险微生物工作,该微生物具有很高的个人风险,可通过气溶胶传播造成实验室感染和威胁生命的疾病。

注:可参考美国疾病控制中心/美国国立卫生研究院(CDC/NIH)微生物和生物医学实验室生物安全第四版中的新定义。

C.2 各国微生物与生物安全实验室适用级别表(略)

见表C.1~表C.4。

表C.1~表C.4引自美国生物安全协会(ABSA, American Biological Safety Association)公开发表的资料。