

兽医实验室生物安全管理规范

VETERINARY LABORATORY BIOSAFETY GUIDELINES

(2003年10月15日发布)

1 适用范围

本规范规定了兽医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和管理工作。本规范为最低要求。

本规范适用于各级兽医实验室的建设、使用和管理。

2 引用标准

本规范引用下列文件中的条款作为本规范的条款。凡注日期的引用文件，其随后所有的修改（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规范。凡不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规范。

《中华人民共和国动物防疫法》（1997）

《中华人民共和国进出境动植物检疫法》（1992）

《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》（1995）

《农业转基因生物安全管理条例》（2001 国务院 304 号令）

《农业生物基因工程安全管理实施办法》（1996 农业部 7 号令）

《实验动物管理条例》（1988 国家科委 2 号令）

GB 14925-2001	实验动物 环境与设施
GB/T 15481-2000	检测和校准实验室能力的通用要求
GB/T 16803-1997	采暖、通风、空调、净化设备术语
GB/T 14295-93	空气过滤器
GB/13554-92	高效空气过滤器
GB 50155-92	采暖通风与空气调节术语标准
GBJ19-87	采暖通风与空气调节设计规范
WS 233-2002	微生物和生物医学实验室生物安全通用准则
OIE 2002	国际动物卫生法典
JCJ 71-90	洁净室施工及验收规范
NF EN 12021	可呼吸空气生产标准

3 定义

本规范采用下列定义：

兽医实验室 (Veterinary Laboratory)：一切从事兽医病原微生物、寄生虫研究与使用，以及兽医临床诊疗和疫病检疫监测的实验室。

动物 (Animal)：本规范涉及的动物是指家畜家禽和人工饲养、合法捕获其他动物。

兽医微生物 (Veterinary Microorganisms)：一切能引起动物传染病或人畜共患病的细菌、病毒和真菌等病原体。

人畜共患病 (Zoonosis)：可以由动物传播给人并引起人类发病的传染性疾病。

外来病 (Exotic Diseases)：在国外存在或流行的，但在国内尚未证实存在或已消灭的动

物疫病。

实验室生物安全防护 (Biosafety Containment of Laboratories): 实验室工作人员在处理病原微生物、含有病原微生物的实验材料或寄生虫时，为确保实验对象不对人和动物造成生物伤害，确保周围环境不受其污染，在实验室和动物实验室的设计与建造、使用个体防护装置、严格遵守标准化的工作及操作程序和规程等方面所采取的综合防护措施。

微生物危害评估 (Hazard Assessment of Microbes): 对病原微生物或寄生虫可能给人、动物和环境带来的危害所进行的评估。

气溶胶 (Aerosol): 悬浮于气体介质中粒径为 0.001-100 μm 的固体、液体微小粒子形成的胶溶状态分散体系。

通风橱 (Chemical Hood): 是通过管道直接排出操作化学药品时所产生的有害或挥发性气体、气溶胶和微粒的通风装置。

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 245Pa 以下的空气过滤器。

物理防护设备 (Physical Containment Device): 是用于防止病原微生物逸出和对操作者实施防护的物理或机械设备。

生物安全柜 (Biosafety Cabinet): 处理危险性微生物时所用的箱形负压空气净化安全设备。分为 I、II 和 III 级。

生物安全柜的简单分类及应用

柜 子		应 用			
类型	面速度 (英尺/分)	气流方式	放射性元素/有毒化学物操作	生物安全水平	产品防护
I 级	前开门式 75	前面进，后面出，顶部通过 HEPA 过滤器	不能	2, 3	无
II 级	A 型 75	70% 通过 HEPA 循环，通过 HEPA 排出	不能	2, 3	有
	B1 型 100	30% 通过 HEPA 循环，通过 HEPA 和严格管道排出	能 (低水平/挥发性)	2, 3	有
	B2 型 100	无循环，全部通过 HEPA 和严格管道排出	能	2, 3	有
	B3 型 100	同 II A，但箱内呈负压和管道排气	能	2, 3	有

III级无要求	供气进口和排气通过两道 HEPA 过滤器	能	3, 4	有
---------	----------------------	---	------	---

4 实验室生物安全防护的基本原则

4.1 总则

4.1.1 兽医实验室生物安全防护内容包括安全设备、个体防护装置和措施（一级防护），实验室的特殊设计和建设要求（二级防护），严格的管理制度和标准化的操作程序与规程。

4.1.2 兽医实验室除了防范病原体对实验室工作人员的感染外，还必须采取相应措施防止病原体的逃逸。

4.1.3 对每一特定实验室，应制定有关生物安全防护综合措施，编写各实验室的生物安全管理手册，并有专人负责生物安全工作。

4.1.4 生物安全水平根据微生物的危害程度和防护要求分为 4 个等级，即 I、II、III、IV 级。

4.1.5 有关 DNA 重组操作和遗传工程体的生物安全应参照《农业生物基因工程安全管理实施办法》执行。

4.2 安全设备和个体防护

确保实验室工作人员不与病原微生物直接接触的初级屏障。

4.2.1 实验室必须配备相应级别的生物安全设备。所有可能使病原微生物逸出或产生气溶胶的操作，必须在相应等级的生物安全控制条件下进行。

4.2.2 实验室工作人员必须配备个体防护用品（防护帽、护目镜、口罩、工作服、手套等）。

4.3 实验室选址、设计和建造的要求

实验室的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

4.3.1 实验室必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足本规范中的最低设计要求和运行条件。

4.3.2 动物实验室除满足相应生物安全级别要求外，还应隔离，并根据其相应生物安全级别，保持与中心实验室的相应压差。

4.4 生物安全操作规程

4.4.1 本规范规定了不同级别的兽医实验室生物安全操作规程，必须在各实验室的生物安全管理手册中明列，并结合实际制定相应的实施方案。

4.4.2 本规范对各种病原微生物均有明确的生物危害分类，各实验室应根据其操作的对象，制定相应的特殊生物安全操作规程，并列入其生物安全管理手册。

4.5 危害性微生物及其毒素样品的引进、采集、包装、标识、传递和保存

4.5.1 采集的样品应放入安全的防漏容器内，传递时必须包装结实严密，标识清楚牢固，容器表面消毒后由专人送递或邮寄至相应实验室。

4.5.2 进口危害性微生物及其毒素样品时，申请者必须要有与该微生物危害等级相应的生物安全实验室，并经国务院畜牧兽医行政管理部门批准。

4.5.3 危害性微生物及其毒素样品的保存应根据其危害等级分级保存。

4.6 使用放射性同位素的生物安全防护要求 参照《放射性同位素与射线装置放射防护条例》执行。

4.7 去污染与废弃物（废气、废液和固形物）处理

4.7.1 去污染包括灭菌（彻底杀灭所有微生物）和消毒（杀灭特殊种类的病原体），是防止病原体扩散造成生物危害的重要防护屏障。

4.7.2 被污染的废弃物或各种器皿在废弃或清洗前必须进行灭菌处理；实验室在病原体意外泄漏、重新布置或维修、可疑污染设备的搬运以及空气过滤系统检修时，均应对实验室设施及仪器设备进行消毒处理。

4.7.3 根据被处理物的性质选择适当的处理方法，如高压灭菌、化学消毒、熏蒸、 γ -射线照射或焚烧等。

4.7.4 对实验动物尸体及动物产品应按规定作无害化处理。

4.7.5 实验室应尽量减少用水，污染区、半污染区产生的废水必须排入专门配备的废水处理系统，经处理达标后方可排放。

4.8 管理制度 兽医实验室必须建立健全管理制度。

4.9 微生物危害评估

按照微生物危害分为 4 级。在建设实验室之前，必须对拟操作的病原微生物进行危害评估，结合人和动物对其易感性、气溶胶传播的可能性、预防和治疗获得性等因素，确定相应生物安全水平等级。

5 微生物危害分级

5.1. 微生物危害通常分为以下 4 级

生物危害 1 级：对个体和群体危害程度低，已知的不能对健康成年人和动物致病的微生物。

生物危害 2 级：对个体危害程度为中度，对群体危害较低，主要通过皮肤、粘膜、消化道传播。对人和动物有致病性，但对实验人员、动物和环境不会造成严重危害的动物致病微生物，具有有效的预防和治疗措施。

生物危害 3 级：对个体危害程度高，对群体危害程度较高。能通过气溶胶传播的，引起严重或致死性疫病，导致严重经济损失的动物致病微生物，或外来的动物致病微生物。对人引发的疾病具有有效的预防和治疗措施。

生物危害 4 级：对个体和群体的危害程度高，通常引起严重疫病的、暂无有效预防和治疗措施的动物致病微生物。通过气溶胶传播的，有高度传染性、致死性的动物致病微生物；或未知的危险的动物致病微生物。

5.2 根据对象微生物本身的致病特征确定微生物的危害等级时必须考虑下列因素

- 微生物的致病性和毒力
- 宿主范围
- 所引起疾病的发病率和死亡率
- 疾病的传播媒介
- 动物体内或环境中病原的量和浓度
- 排出物传播的可能性

- 病原在自然环境中的存活时间
- 病原的地方流行特性
- 交叉污染的可能性
- 获得有效疫苗、预防和治疗药物的程度

5.3 除考虑特定微生物固有的致病危害外，危害评估还应包括

- 产生气溶胶的可能性
- 操作方法（体外、体内或攻毒）
- 对重组微生物还应评估其基因特征（毒力基因和毒素基因）、宿主适应性改变、基因整合、增殖力和回复野生型的能力等。

6 兽医实验室的分类、分级及其适用范围

6.1 分类：兽医实验室分两类。

6.1.1 生物安全实验室

是指对病原微生物进行试验操作时所产生的生物危害具有物理防护能力的兽医实验室。适用于兽医微生物的临床检验检测、分离培养、鉴定以及各种生物制剂的研究等工作。

6.1.2 生物安全动物实验室

是指对病原微生物的动物生物学试验研究时所产生的生物危害具有物理防护能力的兽医实验室。也适用于动物传染病临床诊断、治疗、预防研究等工作。

6.2 分级

上述两类实验室，根据所用病原微生物的危害程度、对人和动物的易感性、气溶胶传播的可能性、预防和治疗的可行性等因素，其实验室生物安全水平各分为四级，一级最低，四级最高。

6.2.1 生物安全水平分级依据

一级生物安全水平（BSL-1）：能够安全操作，对实验室工作人员和动物无明显致病性的，对环境危害程度微小的，特性清楚的病原微生物的生物安全水平。

二级生物安全水平（BSL-2）：能够安全操作，对实验室工作人员和动物致病性低的，对环境有轻微危害的病原微生物的生物安全水平。

三级生物安全水平（BSL-3）：能够安全地从事国内和国外的，可能通过呼吸道感染，引起严重或致死性疾病的病原微生物工作的生物安全水平。与上述相近的或有抗原关系的，但尚未完全认知的病原体，也应在此种水平条件下进行操作，直到取得足够的的数据后，才能决定是继续在此种安全水平下工作还是在其它等级生物安全水平下工作。

四级生物安全水平（BSL-4）：能够安全地从事国内和国外的，能通过气溶胶传播，实验室感染高度危险，严重危害人和动物生命和环境的，没有特效预防和治疗方法的微生物工作的生物安全水平。与上述相近的或有抗原关系的，但尚未完全认识的病原体也应在此种水平条件下进行操作，直到取得足够的的数据后，才能决定是继续在此种安全水平下工作还是在低一级安全水平下工作。

6.2.2 动物实验生物安全水平（ABSL）

一级动物实验生物安全水平（ABSL-1）：能够安全地进行没有发现肯定能引起健康成人发病的，对实验室工作人员、动物和环境危害微小的、特性清楚的病原微生物感染动物工作的

生物安全水平。

二级动物实验生物安全水平 (ABSL-2):能够安全地进行对工作人员、动物和环境有轻微危害的病原微生物感染动物的生物安全水平。这些病原微生物通过消化道和皮肤、粘膜暴露而产生危害。

三级动物实验生物安全水平 (ABSL-3):能够安全地从事国内和国外的,可能通过呼吸道感染、引起严重或致死性疾病的病原微生物感染动物工作的生物安全水平。与上述相近的或有抗原关系的但尚未完全认识的病原体感染,也应在此种水平条件下进行操作,直到取得足够的的数据后,才能决定是继续在此种安全水平下工作还是在低一级安全水平下工作。

四级动物实验生物安全水平 (ABSL-4):能够安全地从事国内和国外的,能通过气溶胶传播,实验室感染高度危险、严重危害人和动物生命和环境的,没有特效预防和治疗方法的微生物感染动物工作的生物安全水平。与上述相近的或有抗原关系的,但尚未完全认知的病原体动物试验也应在此种水平条件下进行操作,直到取得足够的的数据后,才能决定是继续在此种安全水平下工作还是在低一级安全水平下工作。

6.3 实验室致病微生物的生物安全等级见附表一

7 实验室生物安全的物理防护 分级和组合

7.1 初级物理防护屏障

实验室生物安全必须配备初级物理防护屏障,它包括各级生物安全设备和个人防护器具。

7.2 次级物理防护屏障

实验室的设施结构和通风设计构成次级物理防护屏障。次级物理防护的能力取决于实验室分区和室内气压,要根据实验室的安全要求进行设计。一般把实验室分为洁净、半污染和污染三个区。实验室保持密闭,通风的气流方向始终保持:外界→HEPA→洁净区→半污染区→污染区→HEPA→外界。三级和四级生物安全水平的实验室中,污染区和半污染区的气压相对于大气压的压差分别不应小于-50Pa 和-30Pa。

7.3 生物安全水平 (BSL) 的构成

生物安全水平依赖于初级防护屏障、次级防护屏障和操作规程。三者不同形式的组合构成了 4 个级别生物安全水平, I、II、III、IV 级安全水平逐级提高,从而构成 I、II、III、IV 级实验室生物安全。应根据实验的生物安全要求进行各种组合的设计。

7.4 各级生物安全实验室要求

7.4.1 一级生物安全实验室

指按照 BSL-1 标准建造的实验室,也称基础生物实验室。在建筑物中,实验室无需与一般区域隔离。实验室人员需经一般生物专业训练。其具体标准、微生物操作、安全设备、实验室设施要求如下。

7.4.1.1 标准操作

- 工作一般在桌面上进行,采用微生物的常规操作。工作台面至少每天消毒一次。
- 工作区内不准吃、喝、抽烟、用手接触隐形眼镜、存放个人物品(化妆品、食品等)。
- 严禁用嘴吸取试验液体,应该使用专用的移液管。
- 防止皮肤损伤。

- 所有操作均需小心，避免外溢和气溶胶的产生。

- 所有废弃物在处理之前用公认有效的方法灭菌消毒。从实验室拿出消毒后的废弃物应放在一个牢固不漏的容器内，并按照国家或地方法规进行处理。

- 昆虫和啮齿类动物控制方案应参照其它有关规定进行。

7.4.1.2 特殊操作：无。

7.4.1.3. 安全设备(初级防护屏障)

- BSL-1 实验室可不配置特殊的物理防护设备。

- 工作时应穿着实验室专用长工作服。

- 戴乳胶手套。

- 可佩戴防护眼镜或面罩。

7.4.1.4 实验室设施(次级防护屏障)

- 实验室有控制进出的门。

- 每个实验室应有一个洗手池。

- 室内装饰便于打扫卫生，不用地毯和垫子。

- 工作台面不漏水、耐酸碱和中等热度、抗化学物质的腐蚀。

- 实验室内器具安放稳妥，器具之间留有一定的距离，方便清扫。

- 实验室的窗户，必须安纱窗。

7.4.2 二级生物安全实验室

指按照 BSL-2 标准建造的实验室，也称为基础生物实验室。在建筑物中，实验室无需与一般区域隔离。实验室人员需经一般生物专业训练。其具体标准微生物操作、特殊操作、安全设备、实验室设施要求如下。

7.4.2.1 标准操作

- 工作一般在桌面上进行，采用微生物的常规操作和特殊操作。

- 工作区内禁止吃、喝、抽烟、用手接触隐形眼镜和使用化妆品。食物贮藏在专门设计的工作区外的柜内或冰箱内。

- 使用移液管吸取液体，禁止用嘴吸取。

- 操作传染性材料后要洗手，离开实验室前脱掉手套并洗手。

- 制定对利器的安全操作对策（见 7.4.3.2 的避免利器感染）。

- 所有操作均须小心，以减少实验材料外溢、飞溅、产生气溶胶。

- 每天完成实验后对工作台面进行消毒。实验材料溅出时，要用有效的消毒剂消毒。

- 所有培养物和废弃物在处理前都要用高压蒸汽灭菌器消毒。消毒后的物品要放入牢固不漏的容器内，按照国家法规进行包装，密闭传出处理。

- 昆虫和啮齿类动物的控制应参照其它有关规定进行。

- 妥善保管菌、毒种，使用要经负责人批准并登记使用量。

7.4.2.2 特殊操作

- 操作传染性材料的人员，由负责人指定。一般情况下受感染概率增加或受感染后后果严重的人不允许进入实验室。例如，免疫功能低下或缺陷的人受感染危险增加。

- 负责人要告知工作人员工作中的潜在危险和所需的防护措施(如免疫接种)，否则

不能进入实验室工作。

●操作病原微生物期间，在实验室入口必须标记生物危险信号，其内容包括微生物种类、生物安全水平、是否需要免疫接种、研究者的姓名和电话号码、进入人员必须佩戴的防护器具、遵守退出实验室的程序。

●实验室人员需操作某些人畜共患病病原体时应接受相应的疫苗免疫或检测试验(如狂犬病疫苗和 TB 皮肤试验)。

●应收集和保存实验室人员和其他受威胁人的基础血清，进行试验病原微生物抗体水平的测定，以后定期或不定期收取血清样本进行监测。

●实验室负责人应制定具体的生物安全规则和标准操作程序，或制定实验室特殊的安全手册。

●实验室负责人对实验人员和辅助人员要进行针对性的生物危害防护的专业训练，定期培训。必须防止微生物暴露、学会评价暴露危害的方法。

●必须高度重视污染利器包括针头、注射器、玻璃片、吸管、毛细管和手术刀的安全对策(见 7.4.3.2 的避免利器感染)。

●培养物、组织或体液标本的收集、处理、加工、储存、运输过程，应放在防漏的容器内进行。

●操作传染性材料后，应对使用的仪器表面和工作台面进行有效的消毒，特别是发生传染性材料外溢、溅出，或其它污染时更要严格消毒。污染的仪器在送出设施检修、打包、运输之前都要给予消毒。

●发生传染性材料溅出或其它事故要立即报告负责人，负责人要进行恰当的危害评价、监督、处理，并记录存档。

●非本实验所需动物不允许进入实验室。

7.4.2.3 安全设备(初级防护屏障)

●实验室内工作必需穿防护工作服。离开实验室到非工作区(如餐厅、图书室和办公室)之前要脱掉工作服。所有工作服或在实验室处理或由洗衣房清洗，不准带回家。

●可能接触传染性材料和接触污染表面时要戴乳胶手套。完成传染性材料工作之后需经过消毒处理，方可脱掉手套。待处理的手套不能接触清洁表面(微机键盘、电话等)，不能丢弃至实验室外面。脱掉手套后要洗手。如果手套破损，先消毒后脱掉。

●能产生传染物外溢、溅出和气溶胶的操作，包括离心、研磨、搅拌、强力震荡混合、超声波破碎、打开装有传染性材料的容器、动物鼻腔注射、收取感染动物和孵化卵的组织等，都要使用 II 级生物安全柜和物理防护设备。

●离心高浓度和大容量的传染性材料时，如果使用密闭转头、带有安全帽的离心机可在开放的实验室内进行，否则只能在生物安全柜内进行。

●当操作(微生物)不得不在安全柜外面进行时，应采取严格的面部安全防护措施(护目镜、口罩、面罩或其它设施)，并防止气溶胶发生。

7.4.2.4 实验室设施(次级屏障)

●设施门要加锁，限制人员进入。

●实验设施地点离开公共区。

- 每个实验室设一个洗手池。要求设置非手动或自动开关。
- 实验室结构要便于清洁卫生，禁止使用地毯和垫子。
- 工作台面不渗水，应耐酸、碱、耐热和有机溶剂等。
- 实验室家具应预先设计，便于摆放和使用，表面应便于消毒，并在其间留有空隙便于清洁。

- 生物安全柜的安装，室内的送、排风要符合物理防护参数要求。远离门口、风口和能开的窗户，远离室内人员经常走动的地方，远离其它可能干扰的仪器，以保证生物安全柜的气流参数和物理防护功能。

- 建立冲洗眼睛的紧急救护点。

- 照明适合于室内一切活动，避免反射和耀眼，以免干扰视线。

- 只要求一般舒适空调，没有特殊通风要求。但是，新设施应该考虑机械通风系统能够提供通向室内的单向气流。如果有通向室外的窗户，必须安装纱窗。

7.4.3 三级生物安全实验室

指按照 BSL-3 标准建造的实验室，也称为生物安全实验室。实验室需与建筑物中的一般区域隔离。其具体标准微生物操作、特殊操作、安全设备、实验室设施要求如下。

7.4.3.1 标准操作

- 完成传染性材料操作后，对手套进行消毒冲洗，离开实验室之前，脱掉手套并洗手。

- 设施内禁止吃、喝、抽烟，不准触摸隐形眼镜和使用化妆品。戴隐形眼镜的人也要佩戴防护镜或面罩。食物只能存放在工作区以外的地方。

- 禁止用嘴吸取试验液体，要使用专用的移液管。

- 一切操作均要小心，以减少和避免产生气溶胶。

- 实验室卫生至少每天清洁一次，工作后随时消毒工作台面，传染性材料外溢、溅出污染时要立即消毒处理。

- 所有培养物、储存物和其它日常废弃物在处理之前都要用高压灭菌器进行有效地灭菌处理。需要在实验室外面处理的材料，要装入牢固不漏的容器内，加盖密封后传出实验室。实验室的废弃物在送到处理地点之前应消毒、包装，避免污染环境。

- 对 BSL-3 内操作的菌、毒种必须由两人保管，保存在安全可靠的设施内，使用前应办理批准手续，说明使用剂量，并详细登记，两人同时到场方能取出。试验要有详细使用和销毁记录。

- 昆虫和啮齿类动物控制应参照其它有关规定执行。

7.4.3.2 特殊操作

●制定安全细则

实验室负责人要根据实际情况制定本实验室特殊而全面的生物安全规则和具体的操作规程，以补充和细化本规范的操作要求，并报请生物安全委员会批准。工作人员必须了解细则，认真贯彻执行。

●生物危害标志

要在实验室入口的门上标记国际通用生物危害标志。实验室门口标记实验微生物种类、

实验室负责人的名单和电话号码，指明进入本实验室的特殊要求，诸如需要免疫接种、佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

实验室使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

●生物危害警告

实验过程中实验室或物理防护设备里放有传染性材料或感染动物时，实验室的门必须保持紧闭，无关人员一律不得进入。

门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明实验的状态，禁止进入或靠近。

●进入实验室的条件

实验室负责人要指定、控制或禁止进入实验室的实验人员和辅助人员。

未成年人不允许进入实验室。

受感染概率增加或感染后果严重的实验室工作人员不允许进入实验室。

只有了解实验室潜在的生物危害和特殊要求并能遵守有关规定合乎条件的人才能进入实验室。

与工作无关的动植物和其它物品不允许带入实验室。

●工作人员的培训

对实验室工作人员和辅助人员要进行与工作有关的定期和不定期的生物安全防护专业培训。实验人员需经专门生物专业训练和生物安全训练，并由有经验的专家指导，或在生物安全委员会指导监督下工作。

必须学会气溶胶暴露危害的评价和预防方法。

在 BSL-3 实验室做传染性工作之前，实验室负责人要保证和证明，所有工作人员熟练掌握了微生物标准操作和特殊操作，熟练掌握本实验室设备、设施的特殊操作运转技术。包括操作致病因子和细胞培养的技能，或实验室负责人特殊培训的内容，或包括在安全微生物工作方面具有丰富经验的专家和安全委员会指导下规定的内容。

避免气溶胶暴露：一切传染性材料的操作不可直接暴露于空气之中，不能在开放的台面上和开放的容器内进行，都应在生物安全柜内或其它物理防护设备内进行。

需要保护人体和样品的操作可在室内排放式 2A 型生物安全柜内进行。

只保护人体不保护样品的操作可在 I 级生物安全柜内进行。

如果操作带有放射性或化学性有害物时应在 2B2 型生物安全柜。

禁止使用超净工作台。

避免利器的感染：对可能污染的利器，包括针头、注射器、刀片、玻璃片、吸管、毛细吸管和解剖刀等，必须经常地采取高度有效的防范措施，必须预防经皮肤的实验室感染。

在 BSL-3 实验室工作，尽量不使用针头、注射器和其它锐利的器件。只有在必要时，如实质器官的注射、静脉切开、或从动物体内和瓶子（密封胶盖）里吸取液体时才能使用，尽量用塑料制品代替玻璃制品。

在注射和抽取传染性材料时，使用一次性注射器（针头与注射器一体的）。使用过的针头在消毒之前避免不必要的操作，如不可折弯、折断、破损，不要用手直接盖上原来的针头帽；要小心地将其放在固定方便且不会刺破的处理利器的容器里，然后进行高压消毒灭菌。

破损的玻璃不能用手直接操作，必须用机械的方法清除，如刷子、夹子和镊子等。

●污染的清除和消毒

传染性材料操作完成之后，实验室设备和工作台面应用有效的消毒剂进行常规消毒，特别是传染材料溢出、溅出其它污染，更要及时消毒。

溅出的传染性材料的消毒由适合的专业人员处理和清除，或由其它经过训练和有使用高浓度传染物工作经验的人处理。

一切废弃物处理之前都要高压灭菌，一切潜在的实验室污物（如，手套、工作服等）均需在处理或丢弃之前消毒。

需要修理、维护的仪器，在包装运输之前要进行消毒。

●感染性样品的储藏运输

一切感染性样品如培养物、组织材料和体液样品等在储藏、搬动、运输过程中都要放在不泄漏的容器内，容器外表面要彻底消毒，包装要有明显、牢固的标记。

●病原体痕迹的监测

采集所有实验室工作人员和其他有关人员的本底血清样品，进行病原体痕迹跟踪检测。依据被操作病原体和设施功能情况或实际中发生的事件，定期、不定期采集血清样本，进行特异性检测。

●医疗监督与保健

在 BSL-3 实验室工作期间对工作者进行医疗监督和保健，对于实验室操作的病原体，工作人员要接受相应的试验或免疫接种（如狂犬病疫苗，TB 皮肤试验）。

●暴露事故的处理

当生物安全柜或实验室出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向实验室负责人报告，听候指示，同时报告国家兽医实验室生物安全管理委员会。负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

实验室负责人对事件的过程要予以调查和公布，写出书面报告呈报国家兽医实验室生物安全管理委员会同时抄报实验室安全委员会并保留备份。

7.4.3.3 安全设备（初级防护屏障）

●防护服装

实验室内，工作人员要穿防护性实验服，如长服装、短套装，或有护胸的工作服装。消毒后清洗，如有明显的污染应及时换掉，作为污弃物处理。

在实验室外面不能穿工作服。

●防护手套

在操作传染性材料、感染动物和污染的仪器时必须戴手套，戴双层为好，必要时再戴上不易损坏的防护手套。

更换手套前，戴在手上消毒冲洗，一次性手套不得重复使用。

●生物安全柜

感染性材料的操作，如感染动物的解剖，组织培养、鸡胚接种、动物体液的收取等，都应在Ⅱ级以上生物安全柜内进行。

离心、粉碎、搅拌等不能在Ⅱ级生物安全柜内进行的工作可在较大或特制的Ⅰ级生物安全柜内进行。

●其它物理防护

当操作不能在生物安全柜内进行时，个人防护（Ⅲ级以上类似防护设备的具体要求）和其它物理防护设备（离心机安全帽，或密封离心机转头）并用。

●面部保护

污染区、半污染区应备有防护面具以便紧急使用，当房间内有感染动物时要戴面具保护。建立紧急防护工作点。

●紧急防护用品

污染区或半污染区备用防护面具、冲洗眼睛的器具和药品等，随时可用。

7.4.3.4 实验室设施（次级防护屏障）

BSL-3 生物安全实验室里所有病原微生物的操作均在Ⅱ级以上（含Ⅱ级）生物安全柜内进行，其次级屏障标准如下：

●建筑结构和平面布局

建筑物抗震能力七级以上，防鼠、防虫、防盗。

实验室内净高应在 2.6 米以上，管道层净高宜不低于 2.0 米。

建筑物内实验室应与活动不受限制的公共区域隔开，设置安全门并安装门锁，禁止无关人员进入。

进入设施的通道设带闭门器的双扇门，其后是更衣室，分成一更室（清洁区）和二更室（半污染区），二更室后面为后室或称缓冲室（半污染区），进出缓冲室的门应为自动互锁。如果是多个实验室共用一个公用的走廊（或缓冲室），则进入每个实验室宜经过一个连锁的气闸（锁）门。

实验室应有安全通道和紧急出口，并有明显标识。

半污染区与清洁区之间必须设置传递窗。

洗刷室、机房等附属区域应是清洁区，但应尽量缩短与实验室的距离，方便工作。

实验室内可设密闭观察窗。

●密闭性和内表面

一切设施、设备外表无毛刺、无锐利棱角，尽量减少水平表面面积，便于清洁和消毒。

各种管道通过的孔洞必须密封。

墙和顶棚的表面要光滑，不刺眼、不积尘、不受化学物和常用消毒剂的腐蚀，无渗水、不凝集蒸气。

地表面应该是一体、防滑、耐磨、耐腐、不反光、不积尘、不漏水，如能按污染区划分给予颜色区别更好。

工作台面不能渗水，耐中等热、有机溶剂、酸、碱和常用消毒剂的损害和腐蚀。

实验室必要的桌椅橱柜等用具事先设计，便于稳妥安放和使用，彼此留有一定空间便于清洁卫生，表面消毒方便、耐腐。

●消毒灭菌设施

必须安装双扉式高压蒸汽灭菌器，安装在半污染区与洗刷室之间。灭菌器的两个门应互为连锁，灭菌器应满足生物安全二次灭菌要求。

污染区、半污染区的房间或传递窗内可安装紫外灯。

室内应配制人工或自动消毒器具（如消毒喷雾器、臭氧消毒器）并备有足够的消毒剂。

一切实验室内的废弃物都要分类集中装在可靠的容器内，都要在设施内进行消毒处理（高压、化学、焚化、其它处理），仪器的消毒选择适当的方法，如传递式臭氧消毒柜、环氧乙烷消毒袋等，如果废弃物需要传至实验室外，应该消毒后并装入密封容器、包装。

●净化空调

实验室污染区和半污染区采用负压单向流全新风净化空调系统。

污染区和半污染区不允许安装暖气、分体空调，不可用电风扇。

温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 40%—70%。

室内噪声不超过 60 分贝。

气流方向始终保证由清洁区流向污染区，由低污染区流向高污染区。空调系统应安装压力无关装置，以保证系统压力平衡，排风应采用一用一备自动切换系统。发生紧急情况时，应关闭送风系统，维持排风，保证实验室内安全负压。

供气需经 HEPA 过滤。排出的气体必须经过至少两级 HEPA 过滤排放，不允许在任何区域循环使用。

室内洁净度高于万级。

实验室送风口应在一侧的棚顶，出风口应在对面墙体的下部，尽量减少室内气流死角。保持单向气流，矢流方式较为合适。

实验室门口安装可视装置，能够确切表明进入实验室的气流方向。

II 级生物安全柜每年检测一次。2A 型的排气可进入室内，2B₂ 型安全柜和 III 级安全柜的排风要通过实验室总排风系统排出。如果 III 级安全柜是带有二次 HEPA 过滤、移动式，气流亦可在室内排气，但排气口应靠近室内排风口。

如有其它设备如液体消毒传递窗、药物熏蒸消毒器等抽气系统，必须经过 HEPA 过滤，并根据需要更换。

●水的净化处理

每个房间出口附近设置一个非手动开关的洗手池。

污染区、半污染区和有可能被污染的供水管道应采取防止回流措施。如有下水，水池或地漏要设置消毒设施。下水下方必须设有水封，并始终充盈消毒剂，水封的排气应加 HEPA 过滤装置。可能污染的下水只能排放到消毒装置内，消毒后再排至公共下水道。如没有下水排放，或不外排的所有废水均须收集并高压处理。洁净区域的下水可直接排入公共下水道。

●污染物和废弃物处理

对可能污染的物品和其它废弃物要放在专用的防止污染扩散或可消毒的容器里，以便消毒或高压灭菌处理。

●实验室监控系统

应对实验室各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

●备用电源

非双路供电情况下，应配有备用电源，在停电时，至少能够保证空调系统、警铃、灯光、进出控制和生物安全设备的工作。

●照明

照明应适合室内的一切活动，不反射、不刺眼，不影响视线。照明灯最好把灯具的部件装在顶棚里，或采取减少积尘措施。

●通讯

实验室内外应有适合的通讯联系设施（电话、传真、计算机等），进行无纸化操作。

●验收和年检

BSL-3 设施和运行必须是指令性的。

实验室的验收或年检应参考 IS010648 标准检测方法进行密封性测试，其检测压力不低于 250Pa，半小时的小时泄漏率不超过 10%，以保证维护结构的可靠性。

新建设施的功能必须检测验收，确认设计和运作参数合乎要求方能使用。

运行后每年再进行一次检测确认。

7.4.4. 四级生物安全实验室

指按照 BSL-4 标准建造的实验室，也称为高度实验室生物安全。实验室为独立的建筑物，或在建筑物内一切其它区域相隔离的可控制的区域。

为防止微生物传播和污染环境，BSL-4 实验室必须实施特殊的设计和工艺。在此没有提到的 BSL-3 要求的各条款在 BSL-4 中都应做到。

其具体的标准微生物操作、特殊操作、安全设备和实验室设施要求如下：

7.4.4.1 标准操作

- 限制进入实验室的人员数量。
- 制定安全操作利器的规程。
- 减少或避免气溶胶发生。
- 工作台面每天至少消毒一次，任何溅出物都要及时消毒。
- 一切废弃物在处理前要高压灭菌。
- 昆虫和啮齿类动物控制按有关规定执行。
- 严格控制菌、毒种（见前）。

7.4.4.2 特殊操作

●人员进入

只有工作需要的人员和设备运转需要的人员经过系统的生物安全培训，并经过批准后方可进入实验室。负责人或监督人有责任慎重处理每一个情况，确定进入实验室工作的人员。

采用门禁系统限制人员进入。

进入人员由实验室负责人、安全控制员管理。

人员进入前要告知他们潜在的生物危险，教会他们使用安全装置。

工作人员要遵守实验室进出程序。

制定应对紧急事件切实可行的对策和预案。

●危害警告

当实验室内有传染性材料或感染动物时，在所有的入口门上展示危险标志和普遍防御信号，说明微生物的种类、实验室负责人和其他责任人的名单和进入此区域特殊的要求。

●负责人职责

实验室负责人有责任保证，在 BSL-4 内工作之前，所有工作人员已经高度熟练掌握标准微生物操作技术、特殊操作和设施运转的特殊技能。这包括实验室负责人和具有丰富的安全微生物操作和工作经验专家培训时所提供的内容和安全委员会的要求。

●免疫接种

工作人员要接受试验病原体或实验室内潜在病原微生物的免疫注射。

●血清学监督

对实验室所有工作人员和其他有感染危险的人员采集本底血清并保存，再根据操作情况和实验室功能不定期血样采集。进行血清学监督。对致病微生物抗体评价方法要注意适用性。项目进行过程中，要保证每个阶段血清样本的检测，并把结果通知本人。

●安全手册

制定生物安全手册。告知工作人员特殊的生物危险，要求他们认真阅读并在实际工作中严格执行。

●技术培训

工作人员必须经过操作最危险病原微生物的全面培训，建立普遍防御意识，学会对暴露危害的评价方法，学习物理防护设备和设施的设计原理和特点。每年训练一次，规程一旦修改要增加训练次数。由对这些病原微生物工作受过严格训练和具有丰富工作经验的专家或安全委员会指导、监督进行工作。

●紧急通道

只有在紧急情况下才能经过气闸门进出实验室。实验室内要有紧急通道的明显标识。

●在安全柜型实验室中，工作人员的衣服在外更衣室脱下保存。穿上全套的实验服装（包括外衣、裤子、内衣或者连衣裤、鞋、手套）后进入。在离开实验室进入淋浴间之前，在内更衣室脱下实验服装。服装洗前应高压灭菌。在防护服型实验室中，工作人员必须穿正压防护服方可进入。离开时，必须进入消毒淋浴间消毒。

●实验材料和用品要通过双扉高压灭菌器、熏蒸消毒室或传递窗送入，每次使用前对这些传递室进行适当消毒。

●对利器，包括针头、注射器、玻璃片、吸管、毛吸管和解剖刀，必须采取高度有效的防范措施。

尽量不使用针头、注射器和其它锐利的器具。只有在必要时，如实质器官的注射、静脉切开或从动物体内和瓶子里吸取液体时才能使用，尽量用塑料制品代替玻璃制品。

在注射和抽取传染性材料时，只能使用锁定针头的或一次性的注射器（针头与注射器一体的）。使用过的针头在处理之前，不能折弯、折断、破损，要精心操作，不要盖上原来的针头帽；放在固定方便且不会刺破的用于处理利器的容器里。不能处理的利器，必须放在器壁坚硬的容器内，运输到消毒区，高压消毒灭菌。

可以使用套管针管和套管针头、无针头注射器和其它安全器具。

破损的玻璃不能用手直接操作，必须用机械的方法清除，如刷子、簸箕、夹子和镊子。盛污染针头、锐利器具、碎玻璃等，在处理前一律消毒，消毒后处理按照国家或地方的有关规定实施。

●从 BSL-4 拿出活的或原封不动的材料时，先将其放在坚固密封的一级容器内，再密封在不能破损的二级容器里，经过消毒剂浸泡或消毒熏蒸后通过专用气闸取出。

●除活体或原封不动的生物材料以外的物品，除非经过消毒灭菌，否则不能从 BSL-4 拿出。不耐高热和蒸汽的器具物品可在专用消毒通道或小室内用熏蒸消毒。

●完成传染性材料工作之后，特别是有传染性材料溢出、溅出或污染时，都要严格彻底地灭菌。实验室内仪器要进行常规消毒。

●传染性材料溅出的消毒清洁工作，由适宜的专业人员进行。并将事故的经过在实验室内公示。

●建立报告实验室暴露事故、雇员缺勤制度和系统，以便对与实验室潜在危险相关的疾病进行医学监督。对该系统要建造一个病房或观察室，以便需要时，检疫、隔离、治疗与实验室相关的病人。

●与实验无关的物品（植物、动物和衣物）不许进入实验室。

7.4.4.3 安全设备（初级防护屏障）

在设施污染和半污染工作区域内的一切操作都应在Ⅲ级生物安全柜内进行。如工作人员穿着具有生命支持通风系统的正压防护服，可在Ⅱ级生物安全柜内进行实验操作。

7.4.4.4 实验室设施（次级防护屏障）

BSL-4 实验室有两种类型：安全柜型，即所有病原微生物的操作均在Ⅲ级生物安全柜内或隔离器进行；防护服型，即工作人员穿正压防护服工作，操作可在Ⅱ级生物安全柜内进行。也可以在同一设施内穿正压防护服，并使用Ⅲ级生物安全柜。

●安全柜型

BSL-4 建筑物或独立，或在系统建筑中由一个清洁区或隔墙把它与其它区域隔离开。

中心实验室（污染区）装有Ⅲ级生物安全柜，实验室周围为足够宽的隔离带，如环形走廊（半污染区）。从隔离带进出实验室必须通过一个缓冲间。

在污染区和半污染区之间，安装两台以上生物安全型高压蒸汽灭菌器（一次灭菌），互为备用。

外更衣室（清洁区）与内更衣室（半污染区）由淋浴间（清洁区）隔开，人员进出经过淋浴间。在清洁区与半污染区之间设置一个通风的双门传递通道，为不可通过更衣室进入实验室的实验材料、实验用品或仪器通过物理屏障时提供通道和消毒。在清洁区与半污染区之间同样安置一台生物安全型高压灭菌器，用于二次消毒。

每天工作开始之前，检查所有物理防护参数（如压差）。

实验区的墙、地和天棚整体密封，便于熏蒸消毒。内表面耐水和化学制剂、便于消毒。实验区任何液体必须排放到有消毒装置的储液罐，经过有效灭菌达标排放。通风口和在线管道都要安装 HEPA 过滤器。

工作台面不渗水，耐中等热、有机溶剂、酸、碱和常用消毒剂的腐蚀。

实验室用具事先设计，便于安放稳妥和使用，彼此留有一定空间便于清洁卫生，桌椅表

面易于消毒。

内外更衣室和实验室进出门附近安装非手动或自动开关的洗手池。

排风经过 2 个串连的 HEPA 过滤，送、排风过滤器安装应便于消毒和更换。

供水、供气均安装防止回流的装置加以保护。

如果提供水源（消防喷枪），其开关应该是安装在实验室外面走廊里，开关自动或非手动。此系统与实验室区域供水分配系统分开，配备防止回流装置。

实验室进出门自动锁闭。

实验室内所有窗户都必须是封闭窗。

从Ⅲ级安全柜和实验室传出的材料必须经双扉高压灭菌器灭菌。灭菌器与周围物理屏障的墙之间要密封。灭菌器的门自动连锁控制，以保证只有在灭菌过程全部完成后才能开启外门。

从Ⅲ级安全柜或实验室内要拿出的材料和仪器，不能用高压灭菌消毒的要通过液体浸泡消毒、气体熏蒸消毒或同等效果的消毒装置进行消毒和传递。

来自内更衣室（包括厕所）和实验室内的洗手、地漏、高压灭菌器的废水以及其它废水，在排入公共下水之前，都要使用可靠的方法消毒（热处理比较合适）。淋浴和清洁区一侧厕所的废水不需特殊处理就可排入公共下水。所用废水消毒方法必须具有物理学和生物学的监测措施和法规确认。

非循环的负压通风系统，供、排风系统应采用压力无关装置保持动态平衡，保证气流从最低危险区向最高危险区的方向流动。对相邻区域的压差或气流方向进行监测，能进行系统声光报警。应安装一套能指示和确认实验室压差、适用而可视的气压监测装置，其显示部分安装在外更衣室的进口处。Ⅲ级生物安全柜与排风系统相连。

实验室的供排气都要经过 HEPA 过滤。为了缩短工作管道潜在的污染，HEPA 尽可能安装在靠近工作的地方。所有 HEPA 每年均须检测一次，同时在靠近 HEPA 的地方应安装零泄露气密阀，便于过滤器安装与消毒更换。HEPA 上游安装预过滤器可延长其使用寿命。

安全柜型生物安全水平Ⅳ级实验室的设计和操作程序是指令性的。实验室必须经过检测、鉴定和验收。只有合乎设计要求和运行标准的才能启用。实验室的验收或年检应参考 ISO10648 标准检测方法进行密封性测试，其检测压力不低于 500Pa，半小时的小时泄漏率不超过 10%，以保证维护结构的可靠性。实验室每年必须检测一次，确认合乎设计和运行参数的要求，才能继续运行。

实验室内外应有适合的通讯联系设施（电话、传真、计算机等），进行无纸化操作。

● 防护服型

BSL-4 建筑物独立，或在系统建筑中由一个清洁区或隔墙把它与建筑物其它区域隔开。

实验室房间的安排与安全柜型基本相同。不同的是在进入实验室（可用Ⅱ级生物安全柜代替Ⅲ级生物安全柜）之前要穿上生命支持系统的正压防护服。生命支持系统所供气体应满足可呼吸空气生产标准，同时应增加紧急排风设施及配有备用电源。

进入 BSL-4 实验室之前要设置一个更衣和消毒区（设在实验室的一角或环形走廊内侧）。工作人员离开此区之前应在专用消毒室对防护服表面进行药物喷淋和熏蒸，时间不短于 5 分钟。

备用电源，在停电时应能够保证排风、生命支持系统、警铃、灯光、进出控制和生物安全柜的应急工作。

所有通向实验区、消毒淋浴室、气闸的空隙都要封闭。

每天实验开始之前，要完成对所有物理防护参数（如压差等）和正压防护服的检测，以保证实验室安全运行。

在实验区跨墙安装双扉高压灭菌器，对从实验区拿出的废弃物进行一次消毒。高压灭菌器与物理防护的壁板间要密闭。

设置渡槽、熏蒸消毒传递小室（柜），供不能通过更衣室进入实验区的实验材料、用品或仪器的消毒和传递使用。这些设施还能用于不能高压的材料、用品和仪器安全地取出。在清洁区与半污染区之间同样安置一台双扉生物安全型高压灭菌器，用于二次消毒

实验区的墙、地和天棚整体密封，便于熏蒸消毒。内表面耐水和化学制剂，便于消毒。实验区任何液体必须排放到有消毒装置的储液罐，经过有效灭菌达标排放。通风口和在线管道都要安装 HEPA 过滤器。

实验区内部附属设施，如灯的固定、空气管道、功能管道等的安排尽可能减少水平表面积。

工作台面不渗水，中等耐热、抗有机溶剂、酸、碱和常用消毒剂的腐蚀。

实验用具要简单、分体、适用、牢固，不选用多孔材料。桌、柜、仪器之间保持一定空间，便于清洁和消毒。实验用椅和其它用具的表面应易于消毒。

实验区、内外更衣室的洗手池设非手动开关。

中央真空系统设在实验区内，在线 HEPA 过滤器靠近每一个使用点或开关。过滤器安装便于消毒和更换。其它进入实验区的供水、供气由防止回流装置加以控制。

实验区的门采用门禁系统。消毒淋浴、气闸室的内外门连锁。

来自污染区内的洗手池、地漏、灭菌器和其它来源的废水必须排放到有消毒装置的储液罐，经过有效灭菌达标排放。来自淋浴和厕所的废水经处理后排入下水道。所用的废水消毒方法的效果要有物理学和生物学的证据。

全新风通风系统。供、排风系统应采用压力无关装置保持动态平衡，保证气流从最低危险区向最高危险区的流动。对相邻区域的压差或气流方向进行监测，能进行系统声光报警。应安装一套能指示和确认实验室压差、适用而可视的气压监测装置，其显示部分安装在外更衣室的进口处。

实验区的供气要通过一个 HEPA 过滤处理，排气要通过串连的 2 个 HEPA 过滤处理。空气向高空排放，远离进气口。为了缩短工作管道潜在的污染，HEPA 尽可能安装在靠近工作的地方。所有 HEPA 每年均须检测一次，同时在靠近 HEPA 的地方应安装零泄露气密阀，便于过滤器安装与消毒更换。HEPA 上游安装预过滤器可延长其使用寿命。

防护服型生物安全 IV 级实验室设计和运转要求是指令性的。实验室必须经过检测、鉴定和验收。只有合乎设计要求和运行标准的才能启用。实验室的验收或年检应参考 ISO10648 标准检测方法进行密封性测试，其检测压力不低于 500Pa，半小时内的小时泄漏率不超过 10%，以保证维护结构的可靠性。实验室每年必须检测一次，确认合乎设计和运行参数的要求，才能继续运行。

实验室内外应有适合的通讯联系设施（电话、传真、计算机等），进行无纸化操作。

8 动物实验生物安全水平标准

8.1 动物实验生物安全实验室分级：

动物实验安全实验室分4级，所配备的动物设施、设备和操作分别适用于生物安全I-IV级的病原微生物感染动物的工作，安全水平逐级提高。

8.2 各级动物生物安全实验室的要求

8.2.1 一级动物实验生物安全实验室

指按照ABSL-1标准建造的实验室，也称动物实验基础实验室。

8.2.1.1 标准操作

●动物实验室工作人员需经专业培训才能进入实验室。人员进入前，要熟知工作中潜在的危险，并由熟练的安全员指导。

●动物实验室要有适当的医疗监督措施。

●制定安全手册，工作人员要认真贯彻执行，知悉特殊危险。

●在动物实验室内不允许吃、喝、抽烟、处理隐形眼镜和使用化妆品、储藏食品等。

●所有实验操作过程均须十分小心，以减少气溶胶的产生和外溢。

●实验中，病原微生物意外溢出及其它污染时要及时消毒处理。

●从动物室取出的所有废弃物，包括动物组织、尸体、垫料，都要放入防漏带盖的容器内，并焚烧或做其它无害化处理，焚烧要合乎环保要求。

●对锋利物要制定安全对策。

●工作人员在操作培养物和动物以后要洗手消毒，离开动物设施之前脱去手套、洗手。

●在动物实验室入口处都要设置生物安全标志，写明病原体名称、动物实验室负责人及其电话号码，指出进入本动物实验室的特殊要求(如需要免疫接种和呼吸道防护)。

8.2.1.2 特殊操作 无。

8.2.1.3 安全设备(初级防护屏障)

●工作人员在设施内应穿实验室工作服。

●与非人灵长类动物接触时应考虑其粘膜暴露对人的感染危险，要戴保护眼镜和面部防护器具。

●不要使用净化工作台，需要时使用I级或2A型生物安全柜。

8.2.1.4 设施(次级防护屏障)

●建筑物内动物设施与人员活动不受限制的开放区域用物理屏障分开。

●外面门自关自锁，通向动物室的门向内开并自关，当有实验动物时保持关闭状态，大房间内的小室门可向外开，为水平或垂直滑动拉门。

●动物设施设计防虫、防鼠、防尘，易于保持室内整洁。内表面(墙、地板和天棚)要防水、耐腐蚀。

●内部设施的附属装置，如灯的固定附件、风管和功能管道排列整齐并尽可能减少水平表面。

●建议不设窗户，如果动物设施内有窗户并需开启，必须安纱窗。所有窗户必须牢

固，不易破裂。

- 如果有地漏都要始终用水或消毒剂充满水封。
- 排风不循环。建议动物室与邻室保持负压。
- 动物室门口设有一个洗手水槽。
- 人工或机器洗涤动物笼子，最终洗涤温度至少达到 82℃。
- 照明要适合所有的活动，不反射耀眼以免影响视觉。

8.2.2 二级动物实验生物安全实验室

指按照 ABSL-2 标准建造的动物实验室。

8.2.2.1 标准操作

●设施制度除了制定紧急情况下的标准安全对策、操作程序和规章制度外，还应依据实际需要制定特殊的对策。把特殊危险告知每位工作人员，要求他们认真贯彻执行安全规程。

●尽可能减少非熟练的新成员进入动物室。为了工作或服务必须进入者，要告知其工作潜在的危险。

●动物实验室应有合适的医疗监督，根据试验微生物或潜在微生物的危害程度，决定是否对实验人员进行免疫接种或检验(例如狂犬病疫苗和 TB 皮试)。如有必要，应该实施血清监测。

●在动物室内不允许吃、喝、抽烟、处理隐形眼镜和使用化妆品、储藏个人食品。

●所有实验操作过程均须十分小心，以减少气溶胶的产生和防止外溢。

●操作传染性材料以后所有设备表面和工作表面用有效的消毒剂进行常规消毒，特别是有感染因子外溢，和其它污染时更要严格消毒。

●所有样品收集放在密闭的容器内并贴标签，避免外漏。所有动物室的废弃物(包括动物尸体、组织、污染的垫料、剩下的饲料、锐利物和其它垃圾)应放入密闭的容器内，高压蒸汽灭菌，然后建议焚烧。焚烧地点应是远离城市、人员稀少、易于空气扩散的地方。

●对锐利物的安全操作（见前面所述）。

●工作人员操作培养物和动物以后要洗手，离开设施之前脱掉手套并洗手。

●当动物室内操作病原微生物时，在入口处必须有生物危害的标志。危害标志应说明使用感染病原微生物的种类，负责人的名单和电话号码。特别要指出对进入动物室人员的特殊要求(如免疫接种和面罩)。

●严格执行菌（毒）种保管制度。

8.2.2.2 特殊操作

●对动物管理人员和试验人员应进行与工作有关的专业技术培训，必须避免微生物暴露，了解评价暴露的方法。每年定期培训，保存培训记录，当安全规程和方法变化时要进行培训。一般来讲，感染危险可能性增加的人和感染后果可能严重的人不允许进入动物设施，除非有办法除去这种危险。

●只允许用做实验的动物进入动物实验室。

●所有设备拿出动物室之前必须消毒。

●造成明显病原微生物暴露的实验材料外溢事故，必须立刻妥善处理并向设施负责

人报告，及时进行医学评价、监督和治疗，并保留记录。

8.2.2.3 安全设备(初级防护屏障)

●动物室内工作人员穿工作服。在离开动物实验室时脱去工作服。在操作感染动物和传染性材料时要戴手套。

●在评价认定危害的基础上使用个人防护器具。在室内有传染性非人灵长类动物时要戴防护面罩。

●进行容易产生高危险气溶胶的操作时，包括对感染动物和鸡胚的尸体、体液的收集和动物鼻腔接种，都要同时使用生物安全柜或其它物理防护设备和个人防护器具(例如口罩和面罩)。

●必要时，把感染动物饲养在和动物种类相宜的一级生物安全设施里。建议鼠类实验使用带过滤帽的动物笼具。

8.2.2.4 设施(次级防护屏障)

●建筑物内动物设施与开放的人员活动区分开。

●进入设施要经过牢固的气闸门，其外门自关自锁。进入动物室的门应自动关闭，有实验动物时要关紧。

●设施结构易于保持清洁，内表面(墙、地板和天棚)防水、耐腐。

●设施内部附属装置，如灯架、气道、功能管道尽可能整齐并减少水平表面积。

●一般不设窗户，如有窗户必须牢固并设纱窗。

●如果有地漏，管道水封始终充满消毒液。

●人工或冲洗器洗刷动物笼子，冲洗最终温度至少 82℃。

●设施内传染性废弃物要高压灭菌。

●在感染动物室内和设施其它地方安装一个洗手池。

●照明要适合于所有室内活动，不反射耀眼。

8.2.3 三级动物实验生物安全实验室

指按照 ABSL-3 标准建造的实验室，适合于具有气溶胶传播潜在危害和引起致死性疾病的微生物感染动物的工作。

8.2.3.1 标准操作

●制定安全手册或手册草案。除了制定紧急情况下的标准安全对策、操作程序和规章制度，还应根据实际需要制定特殊适用的对策。

●限制对工作不熟悉的人员进入动物室。为了工作或服务必须进入者，要告知他们工作中潜在的危险。

●动物室应有合适的医疗监督，根据试验微生物或潜在微生物的危害程度，决定是否对实验人员进行免疫接种或检验(例如狂犬病疫苗和 TB 皮试)。如有必要，应该实施血清监测。

●不允许在动物室内吃、喝、抽烟、处理隐形眼镜和使用化妆品、储藏人的食品。

●所有实验操作过程均须十分小心，以减少气溶胶的产生和防止外溢。

●操作传染性材料以后所有设备表面和工作台面用适当的消毒剂进行常规消毒，特别是有传染性材料外溢和其它污染时更要严格消毒。

●所有动物室的废弃物(包括动物组织、尸体、污染的垫料、动物饲料、锐利物和其它垃圾)放入密闭的容器内并加盖,容器外表面消毒后进行高压蒸汽灭菌,然后建议焚烧。焚烧要合乎环保要求。

●对锐利物进行安全操作。

●工作人员操作培养物和动物以后要洗手,离开设施之前脱掉手套、洗手。

●动物室的入口处必须有生物危害的标志。危害标志应说明使用病原微生物的种类,负责人的名单和电话号码,特别要指出对进入动物室人员的特殊要求(如免疫接种和面罩)。

●所有收集的样品应贴上标签,放在能防止微生物传播的传递容器内。

●实验和实验辅助人员要经过与工作有关的潜在危害防护的针对性培训。

●建立评估暴露的方法,避免暴露。

●对工作人员进行专业培训,所有培训记录要归档。

●严格执行菌(毒)种保管和使用制度。

8.2.3.2 特殊操作

●用过的动物笼具清洗拿出之前要高压蒸汽灭菌或用其它方法消毒。设施内仪器设备拿出检修打包之前必须消毒。

●实验材料发生了外溢,要消毒打扫干净。如果发生传染性材料的暴露必须立刻向设施负责人报告,同时报国家兽医实验室生物安全管理委员会,最后的处理评估报告,也要及时报国家兽医实验室生物安全管理委员会,同时报实验室生物安全委员会回负责人。及时提供正确医疗评价、医疗监督和处理并保存记录。

●所有的动物室内废弃物在焚烧或进行其它最终处理之前必须高压灭菌。

●与实验无关的物品和生物体不允许带入动物实验室。

8.2.3.3 安全设备(初级防护屏障)

●在危害评估确认的基础上使用个人防护器具。操作传染性材料和感染动物都要使用个体防护器具。工作人员进入动物实验室前要按规定穿戴工作服,再穿特殊防护服。不得穿前开口的工作服。离开动物室前必须脱掉工作服,并进行适合的包装,消毒后清洗。

●操作感染动物时要戴手套,实验后以正确方式脱掉,在处理之前和动物实验室其它废弃物一同高压灭菌。

●将感染动物饲养放在Ⅱ级生物安全设备中(如负压隔离器)。

●操作具有产生气溶胶危害的感染动物和鸡胚的尸体、收取的组织 and 体液,或鼻腔接种动物时,应该使用Ⅱ级以上生物安全柜,戴口罩或面具。

8.2.3.4 设施(次级防护屏障)

三级动物生物安全实验室的感染动物在Ⅱ级或Ⅱ级以上生物安全设备中(如负压隔离器)饲养,所有操作均在Ⅱ级或Ⅱ级以上生物安全柜内进行,其次级屏障标准如下:

●建筑物中的动物设施与人员活动区分开。

●进入设施的门要安装闭门器。外门可由门禁系统控制。进入后为一更室(清洁区),其后是二更室(半污染区)。传递窗(室)和双扉高压灭菌器设置在清洁区与半污染区之间,为实验用品、设备和废弃物进出设施提供安全通道。从二更室进入动物室(污染区)经过自动互锁门的缓冲室,进入动物房的门要向外开。

●设施的设计、结构要便于打扫和保持卫生。内表面(墙、地板、天棚)应防水、耐腐蚀。穿过墙、地板和天棚物件的穿孔要密封,管道开口周围要密封,门和门框间也要密封。

●每个动物室靠近出口处设置一个非手动洗手池,每次使用后洗手池水封处用适合的消毒剂充满。

●设施内的附属配件,如灯架、气道和功能管道排列尽可能整齐、减小水平表面。

●所有窗户都要牢固和密封。

●所有地漏的水封始终充以适当的消毒剂。

●气流方向始终保证由清洁区流向污染区,由低污染区流向高污染区。空调系统应安装压力无关装置,以保证系统压力平衡,排风应采用一用一备自动切换系统。发生紧急情况时,应关闭送风系统,维持排风,保证实验室内安全负压。

●供气需经 HEPA 过滤。排出的气体必须经过两级 HEPA 过滤排放,不允许在任何区域循环使用。

室内洁净度高于万级。

实验室送风口应在一侧的棚顶,出风口应在对面墙体的下部,尽量减少室内气流死角。保持单向气流,气流方式较为合适。

实验室门口安装可视装置,能够确切表明进入实验室的气流方向。

II级生物安全柜每年检测一次。2A型的排气可进入室内,2B₂型安全柜和III级安全柜的排风要通过实验室总排风系统排出。如果III级安全柜是带有二次 HEPA 过滤、移动式,气流亦可在室内自循环。

●动物笼在洗刷池内清洗,如用机器清洗最终温度达到 82℃。

●感染性废弃物从设施拿出之前必须高压灭菌。

●有真空(抽气)管道(中心或局部)的,每一个管道连接应该安装液体消毒罐和 HEPA,安装在靠近使用点或靠近开关处。过滤器安装应易于消毒更换。

●照明要适应所有的活动,不反射耀眼,以免影响视觉。

●上述的 3 级生物安全设施和操作程序是强制性规定。

实验室的验收或年检应参考 ISO10648 标准检测方法进行密封性测试,其检测压力不低于 250Pa,半小时的小时泄漏率不超过 10%,以保证维护结构的可靠性。

新建设施的功能必须检测验收,确认设计和运作参数合乎要求方能使用。

运行后每年进行一次检测确认。

8.2.4 四级动物实验生物安全实验室

指按照 ABSL-4 标准建造的实验室,适用于本国和外来的、通过气溶胶传播或不知其传播途径的、引起致死性疾病的高度危害病原体的操作。必须使用III级生物安全柜系列的特殊操作和正压防护服的操作。

8.2.4.1 标准操作

●应该制定特殊的生物安全手册或措施。除了制定紧急情况下的对策、程序和草案外,还要制定适当的针对性对策。

●未经培训的人员不得进入动物实验室。因为工作或实验必须进入者,应对其说明工作的潜在危害。

●所有进入 ABSL-4 设施的人必须建立医疗监督，监督项目必须包括适当免疫接种、血清收集及暴露危险等有效性协议和潜在危害预防措施。一般而言，感染危险性增加者或感染后果可能严重的人不允许进入动物设施，除非有特殊办法能避免额外危险。这应由专业保健医师做出评价。

●负责人要告知工作人员工作中特殊的危险，让他们熟读安全规程并遵照执行。

●设施内禁止吃、喝、抽烟、处理隐形眼镜、使用化妆品和储藏食品。

●所有操作均须小心，尽量减少气溶胶的产生和外溢。

●传染性工作完成之后，工作台面和仪器表面要用有效的消毒液进行常规消毒，特别是有传染性材料溢出和溅出或其它污染时更要严格消毒。

●外溢污染一旦发生，应由具有从事传染性实验工作训练和有经验的人处理。外溢事故明显造成传染性材料暴露时要立即向设施负责人报告，同时报国家兽医实验室生物安全管理委员会，最后的处理评估报告，也要及时报国家兽医实验室生物安全管理委员会，同时报实验室生物安全委员会回负责人。及时提供正确医疗评价、医疗监督和处理并保存记录。

●全部废弃物(含动物组织、尸体和污染垫料)、其它处理物和需要洗的衣服均需安装在次级屏障墙壁上的双扉高压蒸汽灭菌器消毒。废弃物要焚烧。

●要制定使用利器的安全对策。

●传染性材料存在时，设施进口处标示生物安全符号，标明病原微生物的种类、实验室负责人的名单和电话号码，说明对进入者的特殊要求(如免疫接种和呼吸道防护)。

●动物实验室工作人员要接受与工作有关的潜在危害的防护培训，懂得避免暴露的措施和暴露评估的方法。每年定期培训，操作程序发生变化时还要增加培训，所有培训都要记录、归档。

●动物笼具在清洗和拿出动物实验室之前要进行高压灭菌或用其它可靠方法消毒。用传染性材料工作之后，对工作台面和仪器应用适当的消毒剂进行常规消毒。特别是传染材料外溅时更要严格消毒。仪器修理和维修拿出之前必须消毒。

●进行传染性实验必须指派 2 名以上的实验人员。在危害评估的基础上，使用能关紧的笼具，操作动物要对动物麻醉，或者用其它的方法，必须尽可能减少工作中感染因子的暴露。

●与实验无关的材料不许进入动物实验室。

●严格执行菌(毒)种保管和使用制度。

8.2.4.2 特殊操作

●必须控制人员进入或靠近设施(24 小时监视和登记进出)。人员进出只能经过更衣室和淋浴间，每一次离开设施都要淋浴。除非紧急情况，不得经过气锁门离开设施。

●在安全柜型实验室中，工作人员的衣服在外更衣室脱下保存。穿上全套的实验服装(包括外衣、裤子、内衣或者连衣裤、鞋、手套)后进入。在离开实验室进入淋浴间之前，在内更衣室脱下实验服装。服装洗前应高压灭菌。在防护服型实验室中，工作人员必须穿正压防护服方可进入。离开时，必须进入消毒淋浴间消毒。

●进入设施的实验用品和材料要通过双扉高压锅或传递消毒室。高压灭菌器应双门互连锁，不排蒸汽，冷凝水自动回收灭菌，避免外门处于开启状态。

●建立事故、差错、暴露、雇员缺勤报告制度和动物实验室有关潜在疾病的医疗监督系统，这个系统要附加以潜在的和已知的与动物实验室有关疾病的检疫、隔离和医学治疗设施。

●定期收集血清样品进行检测并把结果通知本人。

8.2.4.3 安全设备(初级防护屏障)

●在安全柜型实验室中，感染动物均在Ⅲ级生物安全设备中（如手套箱型隔离器）饲养，所有操作均在Ⅲ级生物安全柜内进行，并配备相应传递和消毒设施。在防护服型实验室中，工作人员必须穿正压防护服方可进入。感染动物可饲养在局部物理防护系统中(如把开放的笼子放在负压层流柜或负压隔离器中)，操作可在Ⅱ级生物安全柜内进行。

●重复使用的物品，包括动物笼在拿出设施前必须消毒。废弃物拿出设施之前必须高压消毒，然后焚烧。焚烧应符合环保要求。

8.2.4.4 设施(次级防护屏障)

●ABSL-4 与 BSL-4 的设施要求基本相同，两者必须紧密结合在一起进行统一考虑，或者说，与前面讨论的规定(安全实验室)相匹配。本节没有提到的均应按Ⅳ级生物安全水平要求执行。

●动物饲养方法要保证动物气溶胶经过高效过滤净化后方可排放至室外，不能进入室内。

●一般情况，操作感染动物，包括接种、取血、解剖、更换垫料、传递等，都要在物理防护条件下进行。能在Ⅲ级安全柜内进行的必须在其内操作。

●根据实验动物的大小、数量，要特殊设计感染动物的消毒和处理设施，保证不危害人员、不污染环境。污染区与半污染区之间的灭菌器（一次灭菌）安装位置、数量和方法见“Ⅳ级生物安全水平”部分。此外，在半污染区与清洁区之间的再安装一台双扉高压蒸汽灭菌器（二次病菌），以便灭菌其他污染物，必要时进行再次高压灭菌。

●特殊情况，不能在Ⅲ级安全柜内饲养的大动物或动物数量较多时，动物实验室要根据情况特殊设计。

确定动物实验室容积，结构密闭合乎要求，设连锁的气闸门。

要有足够的换气次数，负压过滤通风采用矢流方式，避免死角。

高压灭菌的尸体可经二次灭菌传出，亦可密闭包装、表面消毒通过设置在污染区与清洁区之后的气闸门送出、焚烧。

实验室的验收或年检应参考 IS010648 标准检测方法进行密封性测试，其检测压力不低于 500Pa，半小时的小时泄漏率不超过 10%，以保证维护结构的可靠性。实验室每年必须检测一次，确认合乎设计和运行参数的要求，才能继续运行。

实验室内外应有适合的通讯联系设施（电话、传真、计算机等），进行无纸化操作。

9 生物危害标志及使用

9.1 生物危害标志

如图所示：



生物危险 级

注：标志为红色，文字为黑色

9.2 生物危害标志的使用

9.2.1 在 BSL-2 / ABSL-2 级兽医生物安全实验室入口的明显位置必须粘贴标有危险级别的生物危害标志。

9.2.2 在 BSL-3 / ABSL-3 级及以上级别兽医生物安全实验室所在的建筑物入口、实验室入口及操作间均必须粘贴标有危险级别的生物危害标志，同时应标明正在操作的病原微生物种类。

9.2.3 凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危险级别的生物危害标志。

兽医实验室生物安全管理规范

致病微生物的生物安全等级

病原微生物	操 作	安全设备 (一级屏障)	设 (二级屏障)
<p>对个体和群体危害程度低, 已知的不能对健康成年人和动物致病。包括所有一、二、三类动物疫病的不涉及活病原的血清学检测以及疫苗用新城疫、猪瘟等弱毒株。</p> <p>危害1级。</p>	<p>标准微生物操作</p> <p>[实验室诊断, 病原的分离、鉴定(毒型和毒力), 动物实验等及相关试验研究和操作]</p>	无要求	要求开放台面池
<p>对个体危害程度为中度, 对群体危害较低, 主要通过皮肤、粘膜、消化道传播。对人和动物有致病性, 但对实验人员、动物和环境不会造成严重危害, 具有有效的预防和治疗措施。</p> <p>BSL-1含的病原微生物外, 还包括三类动物疫病, 二类动物疫病(布病、结核病、狂犬病、马传贫、马鼻疽及炭疽等芽孢杆菌引起的疫病除外)。</p> <p>危害2级。</p>	<p>实验室诊断, 病原的分离、鉴定(毒型和毒力), 动物实验等及相关试验研究和操作。</p> <p>BSL-1操作加:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 限制进入; - 生物危害标志; - “锐器伤” 预防; - 生物安全手册应明确废弃物的去污染处理和监督措施。 	<p>一级屏障包括: 对引起传染性飞溅物或气溶胶的病原体的所有操作使用的I或II级生物安全柜或其它防护设备。</p> <p>个人防护装备:</p> <p style="padding-left: 20px;">必需的实验室工作外套和手套, 必要时要有防护面罩。</p>	<p>BSL-1实验室加:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 高压灭菌

兽医实验室生物安全管理规范

病原微生物	操 作	安全设备 (一级屏障)	设 (二级屏
<p>对个体危害程度高，对群体危害程度较高。通过气溶胶传播的，起严重的或致死性疫病。对人引发的疾病具有有效的预防和治疗措施。</p> <p>除BSL-2含的病原微生物外，还包括一类动物疫病(口蹄疫、猪水泡病、猪瘟、非洲猪瘟、非洲马瘟、牛瘟、牛传染性胸膜肺炎、牛海绵状脑病、痒病、蓝舌病、小反刍兽疫、山羊痘和山羊痘、高致病性禽流感、鸡新城疫等)、二类动物疫病中布病、结核病、狂犬病、马传贫、马鼻疽及炭疽等芽孢杆菌引起的疫病、所有新发病和部分外来病。从事外来病调查和可疑病料的处理分析。</p> <p>危害3级。</p>	<p>实验室诊断，病原的分离、鉴定(毒型和毒力)，动物实验等及相关试验研究和操作。</p> <p>BSL-2操作加：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 控制进入； - 所有废弃物去污染； - 实验室衣服在清洗之前需灭菌； - 工作人员保留血清本底样品。 	<p>一级屏障包括：</p> <p>用于操作病原体的I或II级生物安全柜或其它防护设备。</p> <p>个人防护装备：必需的实验室工作外套和手套，必要时要有呼吸防护面罩。</p>	<p>BSL-2实验室加：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 与走廊隔离； - 有连锁门 - 全新风通 - 室内负压
<p>对个体和群体的危害程度高，通常引起严重疫病的、暂无有效预防和治疗措施的动物疫病。通过气溶胶传播的，引起高度传染性、致死性的动物致病；或导致未知的危险的疫病。</p> <p>与BSL-4微生物相近或有抗原关系的微生物也应在此种水平条件下进行操作，直到取得足够的的数据后才能决定，继续在此种安全水平下工作还是在低一级安全水平下工作，以及从事外来病病原微生物的研究分析。</p> <p>国家根据防治规划和计划需要另有规定的。即除BSL-3含I病原微生物外，还包括一部分外来病(如裂谷热病毒、尼帕病毒、埃博拉病毒)等疫病。</p> <p>危害4级。</p>	<p>实验室诊断，病原的分离、鉴定(毒型和毒力)，动物实验等及相关试验研究和操作。</p> <p>BSL-3操作加：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 进入之前更换衣物； - 在出口处淋浴； - 实验室拿出的所有材料在出口处消毒灭菌。 	<p>一级屏障包括：</p> <p>所有操作应在III级生物安全柜或穿上全身正压供气的个人防护服使用I或II级生物安全柜。</p>	<p>BSL-3实验室加：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 独立建筑带； - 专用供气空和净化系统 - 全新风通消毒灭菌设备

兽医实验室生物安全管理规范