



中国高等教育学会实验室管理工作分会

# 全国高校实验室安全管理

## 2020年第一期培训班（网络）



特邀嘉宾：李劲松

► 报告题目：高校实验室生物安全管理的关注点

► 培训时间：2020年6月16日  
15:30-17:00

李劲松教授曾任军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所生物安全学科带头人。担任中国医药生物技术协会生物安全专业委员会主任委员、中国微生物学会微生物生物安全专业委员会副主任委员、国家病原微生物实验室生物安全专家委员会委员、教育部科研实验室安全技术专家、国家科技部生物安全实验室建设审查委员会委员等。

李劲松教授所在中国人民解放军军事医学科学院（抗疫英雄陈薇院士所在单位）是中国人民解放军的最高医学研究机构，代表我国科研机构参与抗击埃博拉、抗击SARS等重大生物安全事件。李劲松教授在生物安全领域深耕专研并作出突出贡献，并于2015年起受邀参加实验室安全检查专家组，对高校生物实验室安全的痛点、难点有较深的认识与见解。





# 高校实验室生物安全管理的关注点

军事医学研究院微生物流行病学研究所  
病原微生物生物安全国家重点实验室

李劲松 博士 / 研究员 (教授)

联系方式: 13521134798, [lij-s@163.com](mailto:lij-s@163.com)



# 汇报内容



1. 微生物实验室生物危害风险
2. 实验室生物安全管理的关注点





# 一、微生物实验室生物危害风险



- 生物危害因子：病毒、细菌、真菌、毒素和寄生虫等。
- 实验室危险源：实验室微生物培养物、环境采集样本、临床患者的各种样本、动物实验的各种动物样本等。
- 生物技术：转基因微生物、合成生物学、微生物的基因编辑等。





# 一、微生物实验室生物危害风险



## ❖ 标志性研究 (*Pike and Sulkin, 1976*)

- 调查问卷评估
- 1930 ~ 1978之间, 4079例实验室获得性感染(LAIs), 168人死亡。
- 确认感染的大多数致病病原体包括:
  1. 布鲁氏菌属
  2. 伯氏立克次体
  3. 乙型肝炎病毒
  4. 伤寒沙门菌
  5. 土拉热弗朗西丝菌
  6. 结核分枝杆菌
  7. 皮炎芽生菌 (真菌)
  8. 委内瑞拉马脑炎病毒
  9. 鹦鹉热衣原体
  10. 粗球孢子菌 (真菌)
- > 80% 的事件没有特殊的事故或暴露



# 一、微生物实验室生物危害风险



1979-2004：世界范围内确认1141 例实验室感染感染，其中 24例死亡，事故特征为：

— 确认感染的大多数致病病原体包括：

- |           |            |
|-----------|------------|
| 1. 结核分枝杆菌 | 6. 乙型肝炎病毒  |
| 2. 虫媒病毒   | 7. 志贺菌属    |
| 3. 伯氏立克次体 | 8. 沙门氏菌属   |
| 4. 汉坦病毒   | 9. 丙型肝炎病毒  |
| 5. 布鲁氏菌属  | 10. 脑膜炎奈瑟菌 |

— 许多无症状感染

— 许多新发病原体

— 在大多数事故中无特殊暴露事故



# 一、微生物实验室生物危害风险



## ■ 实验室包括那些类型

	<u>1930-1975</u>	<u>1979-2004</u>
临床	17%	46%
研究	59%	50%
生产	3%	3%
教学	3%	1%
未知	18%	< 1%

## ■ 临床实验室LAIs 增加的原因?

- 缺乏充分有效的生物安全防护措施
- 在临床诊断过程中使用了不恰当的个人防护程序



# 一、微生物实验室生物危害风险



## 亚太地区1986~2016年LAI报告

时间	地点	涉及的因子	可能的原因	影响的人员	实验室类型
2016	台湾	Ralstonia pickettii	不清楚	-	-
2014	韩国	登革病毒	自我接种	实验室人员	研究/BSL-2
2011	澳大利亚	登革病毒	蚊子叮咬或气溶胶	科学家	研究/BSL-2
2010	印度	Buffalopox 病毒 (Z)	破碎的安瓿	研究人员	-
2009	马来西亚	布鲁氏菌	不清楚	实验室人员	临床
2006	台湾	志贺氏菌(Z)	不清楚	研究生	研究
2006	中国	汉城病毒和汉坦病毒(Z)	可能气溶胶	8名研究生	研究
2004	台湾	登革病毒1型	蚊子叮咬	研究生	研究
2004	台湾	SARS-CoV (Z)	清洁溢洒的液体	研究人员	研究
2004	中国	SARS-CoV (Z)	不清楚	8人感染, 1人死亡	研究
2003	新加坡	SARS-CoV (Z)	不清楚	研究生	研究/BSL-3
2002	日本	Arthroderma benhamiae	不清楚	科学家	研究
2002	澳大利亚	金黄色葡萄球菌、MRSA、EMRSA	伤口污染	实验室人员	临床
2001	日本	Arthroderma benhamiae(Z)	不清楚	研究人员	研究
2000	韩国	Orientia tsutsugamushi (Z)	可能气溶胶	工作人员	-
1999	台湾	副溶血性弧菌(Z)	处理感染的鲍鱼	实验室人员	-
1998	日本	幽门螺杆菌(Z)	不清楚	细菌学家	-
1996-2000	澳大利亚	猪布鲁氏菌(Z)	不清楚	各种人员	临床
1996	马来西亚*	伤寒沙门氏菌	不清楚	实验室人员	-
1992	澳大利亚	Pseudomonas pseudomallei (Z)	不清楚	3名实验室人员感染	诊断
1990	韩国	伤寒立克次体(Z)	不清楚	实验室人员	临床
1990	印度	麻风分枝杆菌(Z)	不清楚	工作人员	临床
1989	韩国	伤寒立克次体(Z)	飞溅到脸上	实验室人员	研究
1987	澳大利亚*	新城疫病毒 (Z)	飞溅到脸上	实验室人员	研究/BSL-2

Table 2. Emerging and zoonotic infectious diseases of high risk potential in Asia-Pacific region

Infectious Agent	Risk Group*
<i>Virus</i>	
Avian influenza	2/3
Chikungunya	3
Crimean-Congo hemorrhagic fever	4
Dengue	2
Ebola virus disease	4
Hantavirus	3
Japanese encephalitis	2
Nipah virus	4
Novel human coronavirus (SARS)	3
Rabies	3
Viral hepatitis	2
<i>Bacteria</i>	
Anthrax	3
Brucellosis	3
Leptospirosis	2
Listeriosis	2
Melioidosis	3
Plague	3
Salmonellosis	2
Scrub typhus	3
Tularaemia	2/3
<i>Parasite</i>	
Taeniasis/cysticercosis	2
Toxoplasmosis	2
Trichinellosis	2

\* Based on the risk group database of ABSA.org [19].

Trop. Med. Infect. Dis. 2018, 3, 36;  
doi:10.3390/tropicalmed3020036



# 一、微生物实验室生物危害风险



## 实验室人员感染的途径

- ① 微生物气溶胶吸入感染（占全部感染的80%）
- ② 经皮接触感染
- ③ 粘膜接触感染
- ④ 锐气、利器接触感染
- ⑤ 动物意外伤害感染
- ⑥ 经消化道摄入感染



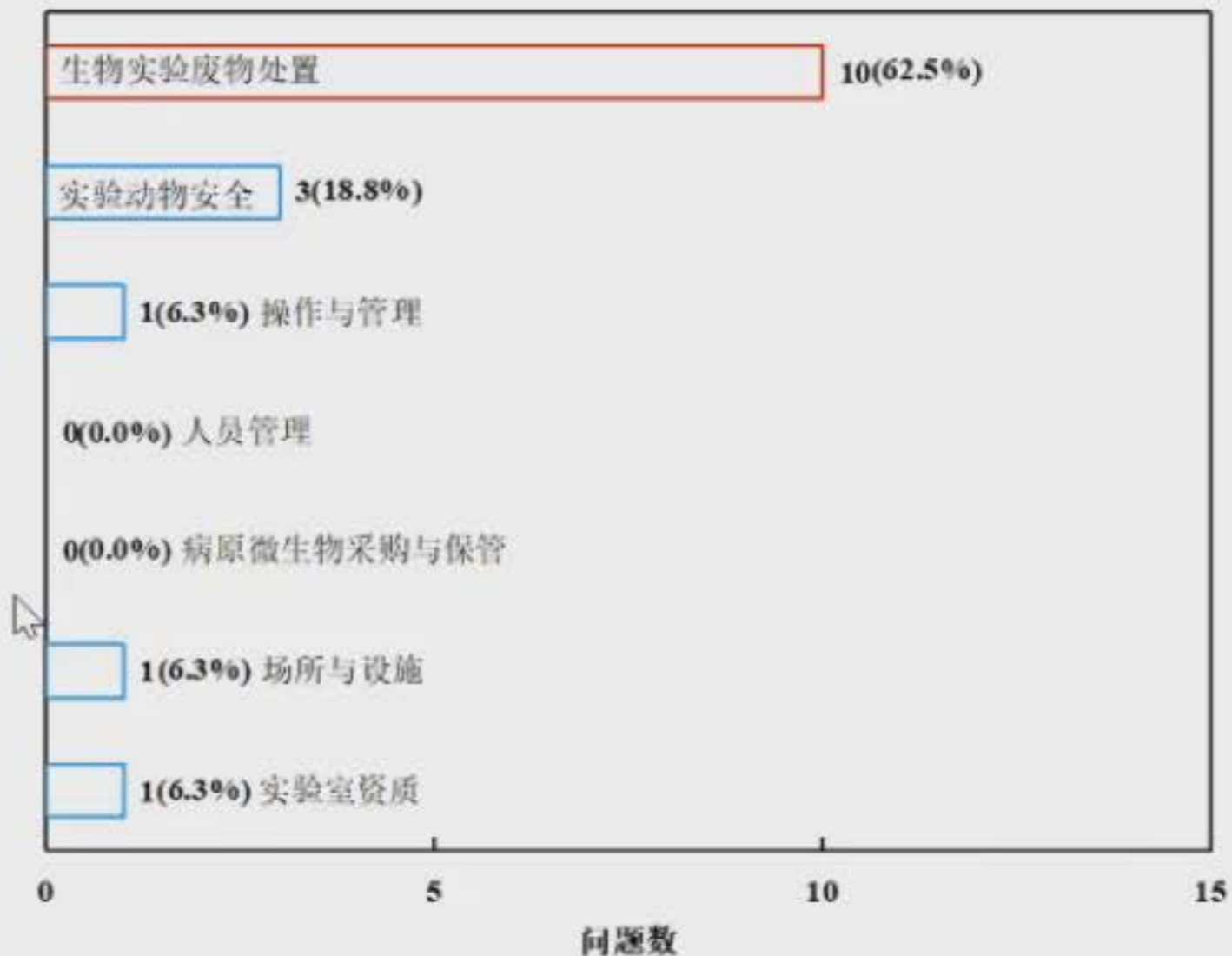
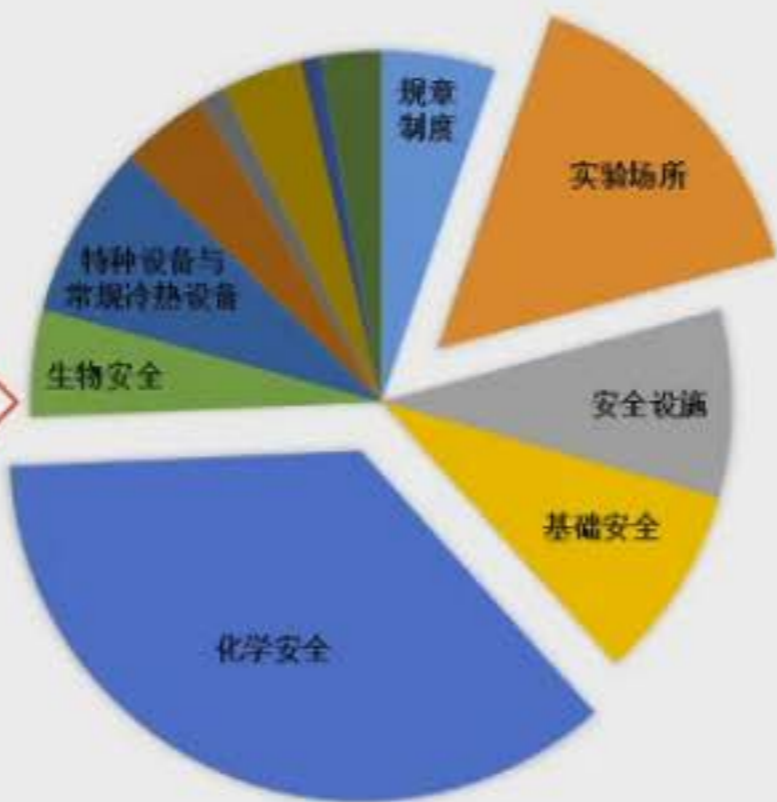


## 二、实验室生物安全管理的关注点



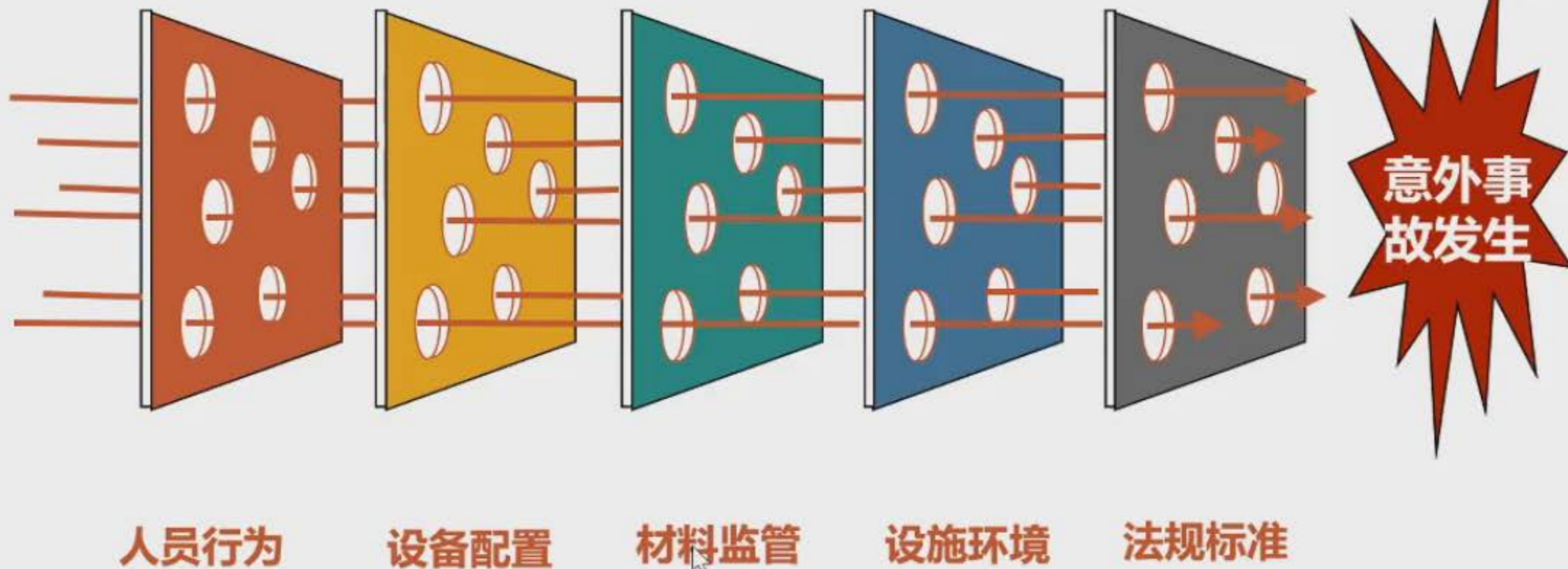
2018年检查结果分析：实验室生物安全问题占 4.95%

项目	问题数	问题占比 (%)
规章制度	17	5.26
实验场所	50	15.48
安全设施	28	8.67
基础安全	29	8.98
化学安全	116	35.91
生物安全	16	4.95
特种设备与常规冷热设备	26	8.05
组织体系	13	4.02
安全教育	4	1.24
安全检查	12	3.72
辐射安全	3	0.93
机电等安全	9	2.79





## 二、实验室生物安全管理的关注点





## (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



1. 2018年，国务院424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》（修订）
2. 2003年，国务院380号令《医疗废物管理条例》
3. GB19489—2008《实验室——生物安全通用要求》
4. GB50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》
5. 2005年，卫生部第45号令《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》
6. 2006年，卫生部第50号令《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》
7. 2006年，卫生部《人间传染的病原微生物名录》
8. 2014年，卫生计生委 WS-T 442-2014《临床实验室生物安全指南》
9. 2017年，卫生部 WS233-2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》
10. 2018年，卫生健康委 WS 589-2018《病原微生物实验室生物安全标识》



## (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



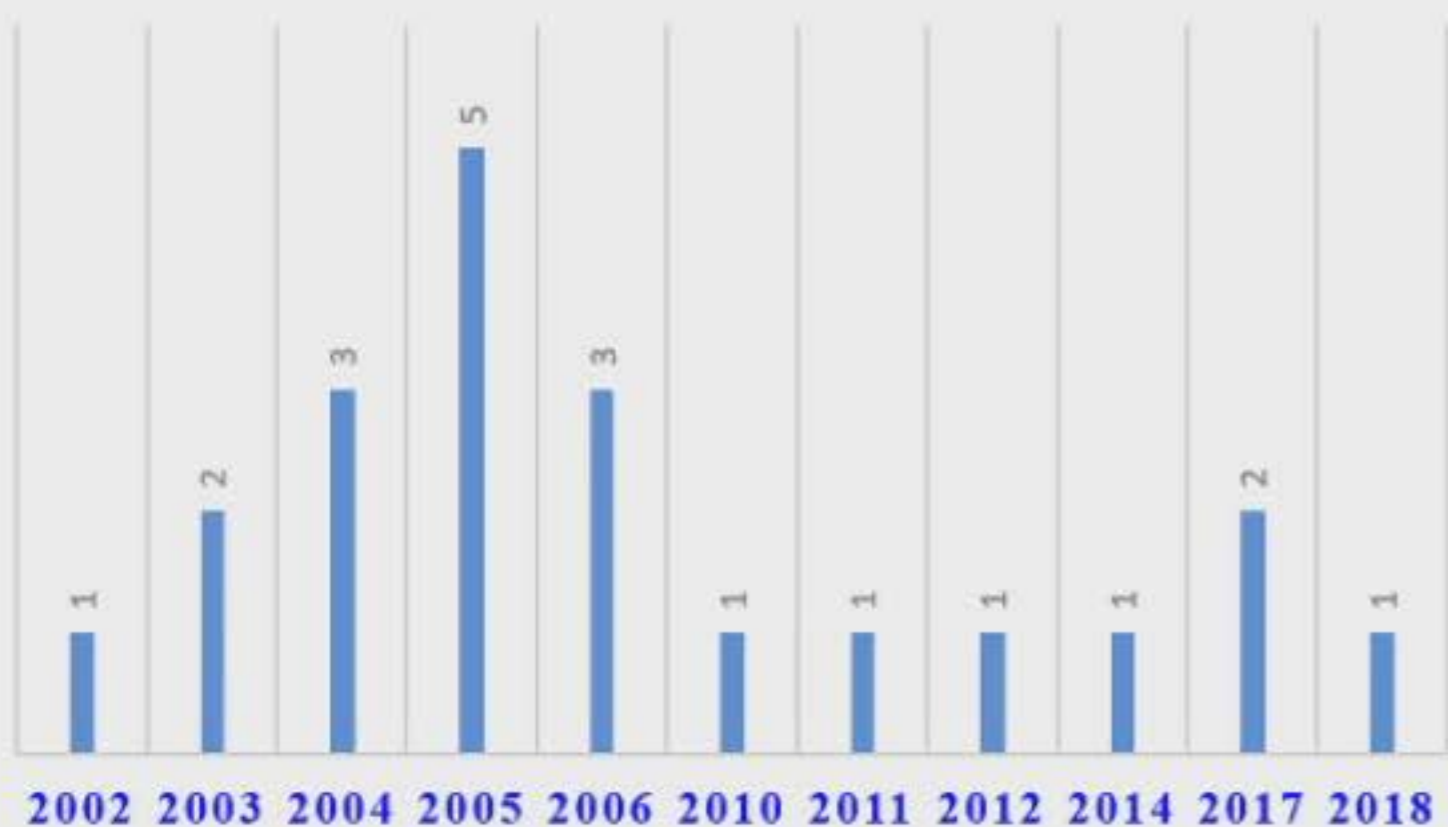
11. 2003年，农业部第302号令《兽医实验室生物安全管理规范》
12. 2005年，农业部第52号令《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》
13. 2005年，农业部第53号令《动物病原微生物分类名录》
14. 2005年，农业部第503号公告《高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本运输包装规范》
15. 2012年，农业部《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》
16. 2010年，国家食品药品监督管理局 YY0569—2011《二级生物安全柜》
17. 2006年，环境保护总局第32号令《病原微生物实验室环境安全管理办法》
18. 2016年，环保部《国家危险废物名录》
19. 2017年，科技部国科发社〔2017〕198号《生物技术研究开发安全管理办法》
20. 2018年，科技部令第18号《高等级病原微生物实验室建设审查办法》



# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全

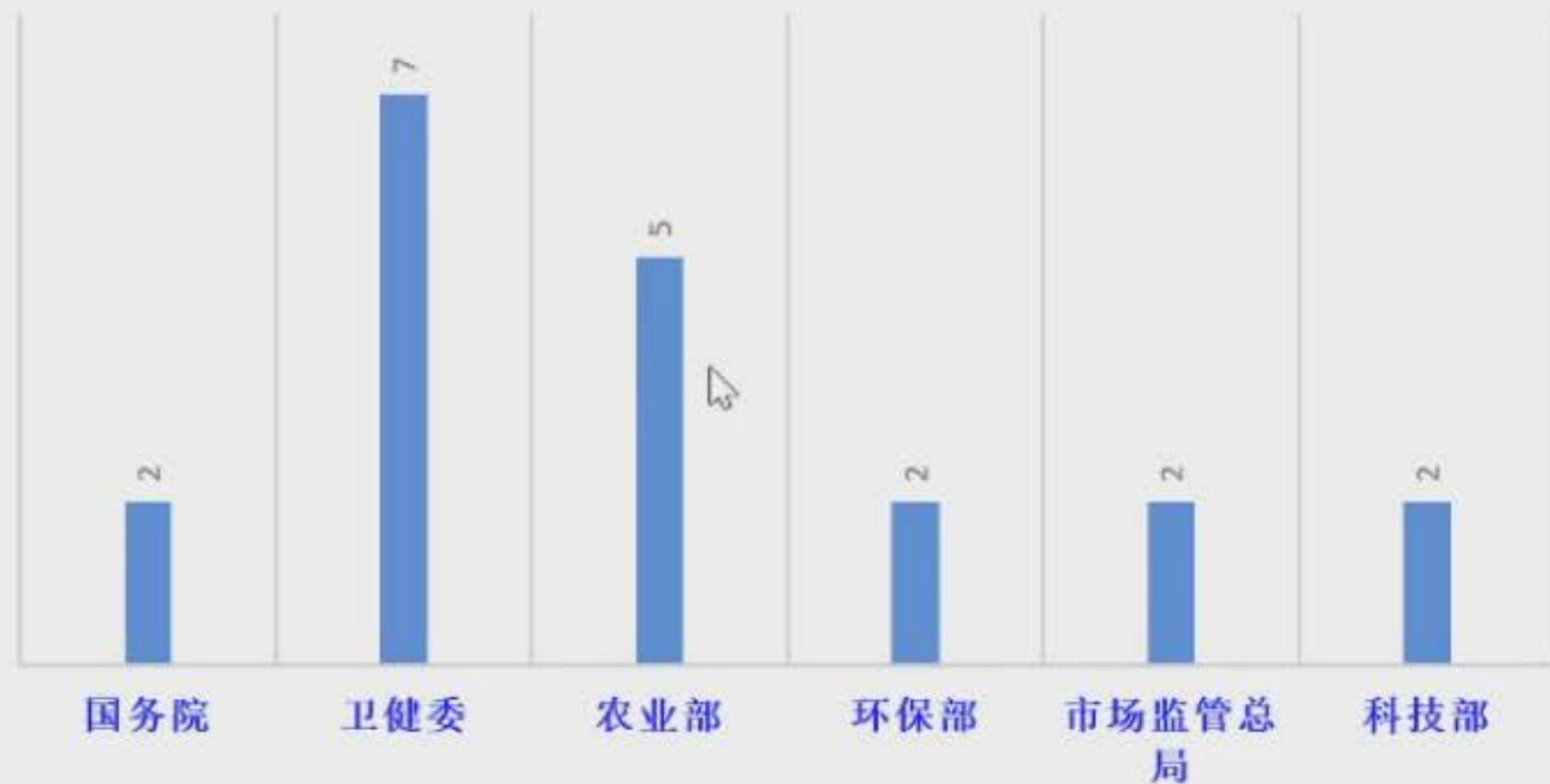


数量



法律法规颁布时间年份与数量

数量



法律法规颁布时间年份与部门分布



## (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



### 1. 国务院424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》

第四条 国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。

第五条 国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。

第六条 实验室的设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理，承担建立健全安全管理制度，检查、维护实验设施、设备，控制实验室感染的职责。



# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



↑  
危  
险  
度  
等  
级

病原分类	个体危险度	群体危险度	424号令的定义（第七条）	实验室等级
一类	高	高	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物	BSL-4
二类	高	低	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物	BSL-3
三类	中等	低	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物	BSL-2
四类	无/极低	无/极低	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1

↑  
防  
护  
水  
平





## (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



### 1. 国务院424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》

第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动（第一类和第二类的病原微生物）。

第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。



# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



## 1. 国务院424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》

**第三十一条** 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。

实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。

**第三十二条** 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。

实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范 and 操作规程的落实情况。



# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



## 2. 环境保护总局第32号令《病原微生物实验室环境安全管理规定》

第六条 新建、改建、扩建实验室，应当按照国家环境保护规定，执行环境影响评价制度。

第十一条 实验室的设立单位对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。





## (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



### 2. 环境保护总局第32号令《病原微生物实验室环境安全管理

第十五条 实验室必须按照下列规定，妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染：

(一) 建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。

(二) 及时收集其实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。





# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



## 2. 环境保护总局第32号令《病原微生物实验室环境安全管理

(三) 配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。

(四) 按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。

(六) 不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。



# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



## 3. 卫生健康委员会《人间传染的病原微生物名录》

序号	病毒名称			危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别					运输包装分类 <sup>f</sup>		备注
	英文名	中文名	分类学地位		病毒培养 <sup>a</sup>	动物感染实验 <sup>b</sup>	未经培养的感染材料的操作 <sup>c</sup>	灭活材料的操作 <sup>d</sup>	无感染性材料的操作 <sup>e</sup>	A/B	UN编号	
1	<i>Ebola virus</i>	埃博拉病毒	丝状病毒科	第一类	BSL-4	ABS L-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
2	<i>High pathogenic avian influenza virus</i>	高致病性禽流感病毒	正粘病毒科	第二类	BSL-3	ABS L-3	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅病毒培养为A类
3	<i>Dengue virus</i>	登革病毒	黄病毒科	第三类	BSL-2	ABS L-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	A	UN2814	仅培养为A类



## (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



### 3. 卫生健康委员会《人间传染的病原微生物名录》

**BSL-n/ABSL-n:** 不同生物安全级别的实验室/动物实验室。

**a. 病毒培养:** 指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组试验等操作。利用活病毒或其感染细胞（或细胞提取物），不经灭活进行的生化分析、血清学检测、免疫学检测等操作视同病毒培养。

**使用病毒培养物提取核酸,** 裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行；裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。



# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



## 3. 卫生健康委员会《人间传染的病原微生物名录》

序号	病原菌名称		危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别				运输包装分类 <sup>e</sup>		备注
	学名	中文名		大量活菌操作 <sup>a</sup>	动物感染实验 <sup>b</sup>	样本检测 <sup>c</sup>	非感染性材料的实验 <sup>d</sup>	A/B	UN 编号	
1	<i>Brucella spp</i>	布鲁氏菌属	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	其中弱毒株或疫苗株可在BSL-2实验室操作。
2	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	结核分枝杆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	
4	<i>Salmonella typhi</i>	伤寒沙门菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373	



## (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



### 3. 卫生健康委员会《人间传染的病原微生物名录》

**BSL-n/ABSL-n:** 不同生物安全级别的实验室/动物实验室。

**a:** 大量活细菌操作：实验操作涉及“大量”病原菌的制备，或易产生气溶胶的实验操作（如病原菌离心、冻干等）。

“大量”的病原菌制备，是指病原菌的体积或浓度，大大超过了常规检测所需要的量。比如在大规模发酵、抗原和疫苗生产，病原菌进一步鉴定以及科研活动中，病原菌增殖和浓缩所需要处理的剂量。

**b:** 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。

**c:** 细菌样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR核酸提取等初步检测活动



# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



## 3. 卫生健康委员会《人间传染的病原微生物名录》

### A类感染性物质的包装与标签

A类感染性物质的包装与标签



### B类感染性物质的包装与标签

B类感染性物质的包装与标签

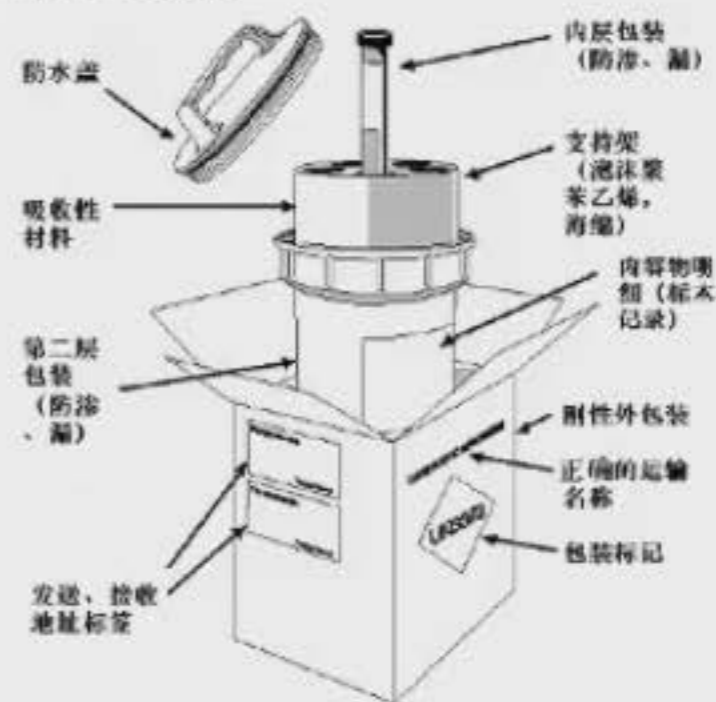


图11 三层包装系统实例 (图片由LATA, Montreal, Canada提供)





# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



## 4. WS 233-2017 《病原微生物实验室生物安全通则》

### WS 233-2017的主要内容：

- 前言
- 1范围
- 2术语与定义
- 3病原微生物危害程度分类
- 4实验室生物安全防护水平分级与分类
- 5风险评估与风险控制
- 6实验室设施和设备要求
- 7实验室生物安全管理要求

### WS 233-2017的主要内容：

- 附录A（资料性附录）病原微生物实验活动风险评估表
- 附录B（资料性附录）病原微生物实验活动审批表
- 附录C（资料性附录）生物安全隔离设备的现场检查
- 附录D（资料性附录）压力蒸汽灭菌器效果监测





# (一) 管理保障：法规标准培训，筑牢安全



## 4. WS 233-2017 《病原微生物实验室生物安全通则》

### 7. 实验室生物安全管理要求

7.1 管理体系

7.2 人员管理

7.3 菌（毒）种及感染性样本的管理

7.4 设施设备运行维护管理

7.5 实验室活动的管理

7.6 生物安全监督检查

7.7 消毒和灭菌

7.8 实验废物处置

7.9 实验室感染性物质运输

7.10 应急预案和意外事故的处置

7.11 实验室生物安全保障





## (二) 设施保障：符合标准，主管部门备



### 1. 高校的生物安全三级实验室

- ❖ 数量有限：仅7所大学有BSL-3实验室和ABSL-3实验室，合计7个。
- ❖ 管理规范：受国家科技部（社发司）、国家市场监督管理总局（中国合格评定委员会）、国家卫健委（生物安全处）和国家农业生态部（兽医局）的管理。

### 2. 高校的生物安全二级实验室（截止2017年年年底）

- ❖ 从事人间传染病病原微生物的BSL-2实验室，已经备案229个。
- ❖ 这些实验室分布于21个省和直辖市。



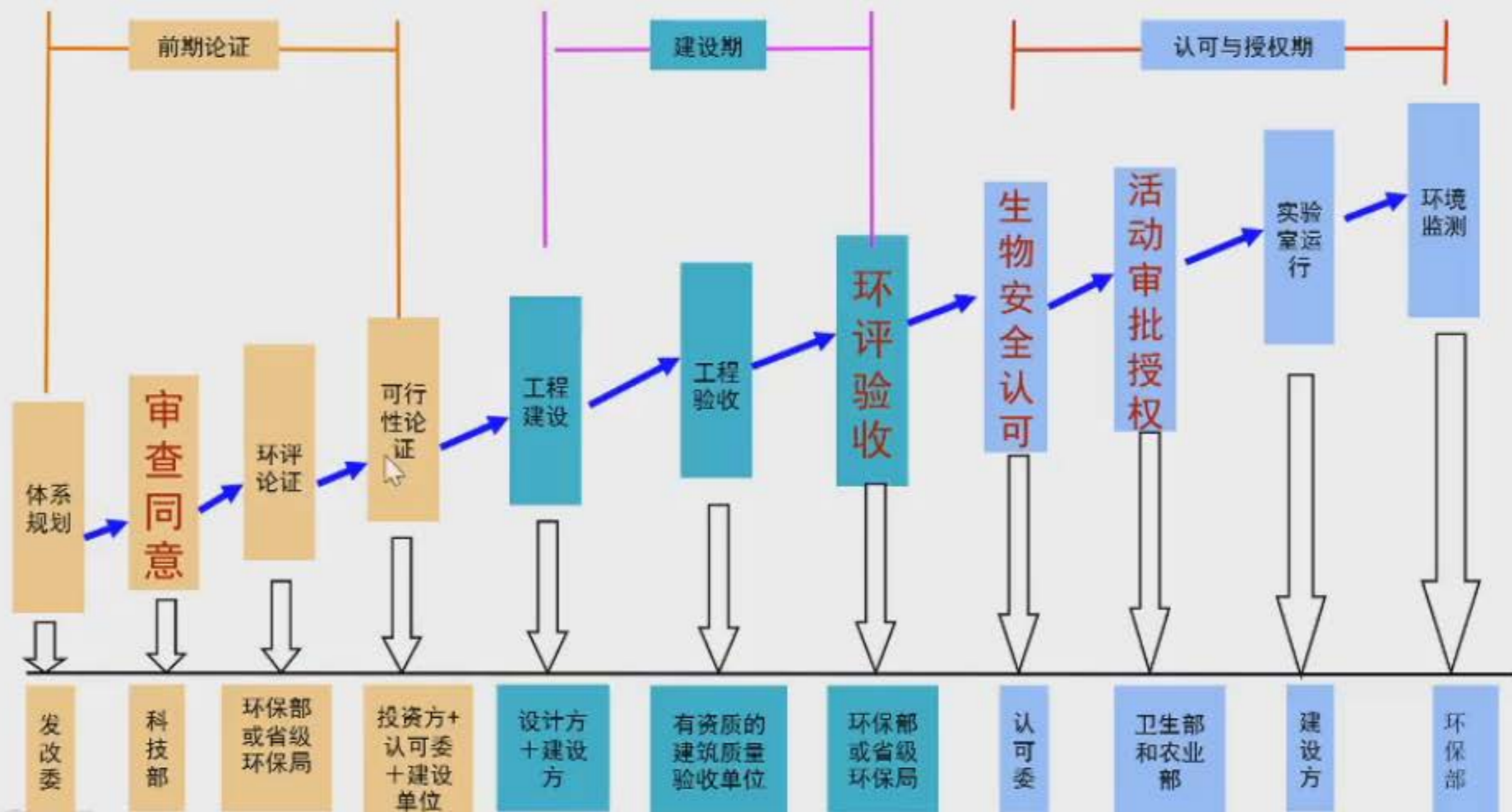


## (二) 设施保障：符合标准，主管部门备



### 1. 生物安全三级实验室管理——生物安全认可和实验室活动

源自：国务院424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》第20条的要求

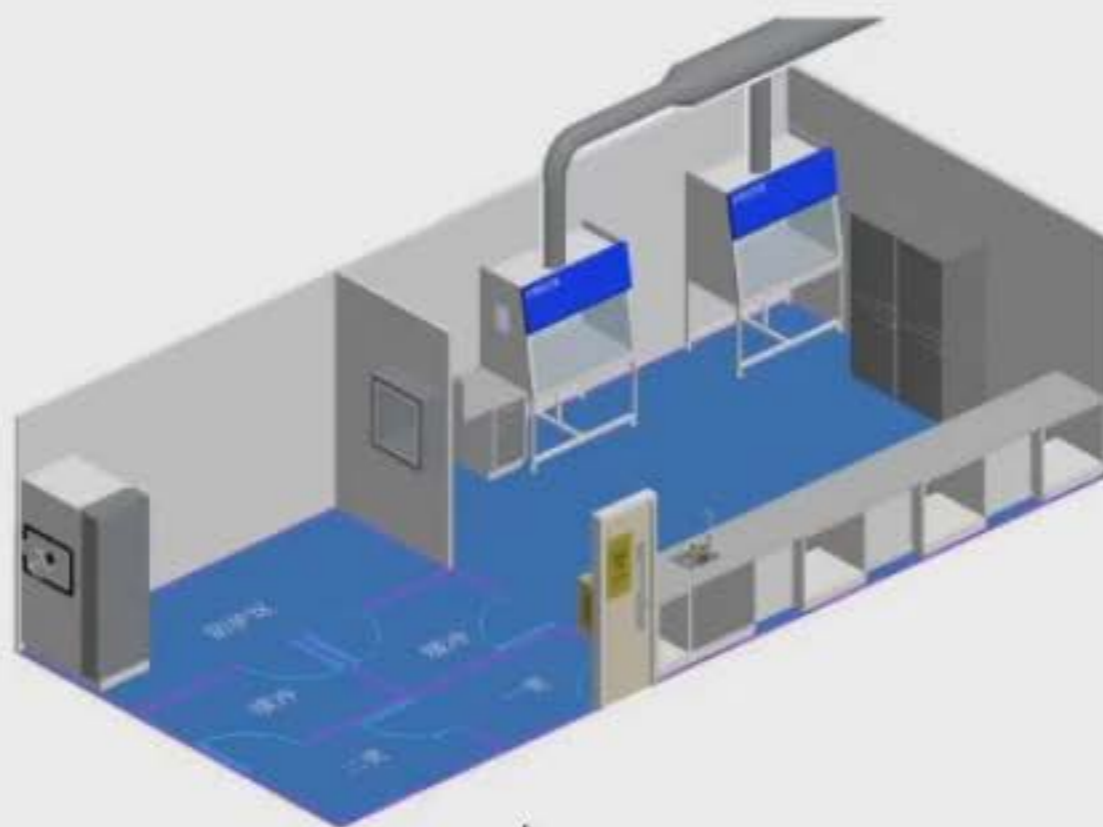




## (二) 设施保障：符合标准，主管部门备



BSL-3实验室认可证书



BSL-3实验室



BSL-3实验室实验活动资格证书



## (二) 设施保障：符合标准，主管部门备



### 2. 生物安全二级实验室管理——备案制

源自：国务院424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》第25条的要求



较高风险等级  
生物技术活动

第三类  
病原微生物实验活动



设施保障，符合标准，在卫生和兽医主管部门备案



## (二) 设施保障：符合标准，主管部门备



### BSL-2实验室备案的通用要求信息

- ① 设施：符合GB 19489-2008的6.2（BSL-2实验室）和6.5.2（ABSL-2实验室）要求
- ② 设备：二级生物安全柜（II级BSCA1、A2、B1、B2）、高压蒸汽灭菌器、洗眼器（可选配）
- ③ 人员：实验室工作人员、管理人员、后勤保障人员的生物安全培训
- ④ 病原微生物活动信息：实验室开展那些种类三类病原微生物





## (二) 设施保障：符合标准，主管部门备



### 国内从事人间传染病病原工作的BSL-2实验室备案情况（截止2017年底）

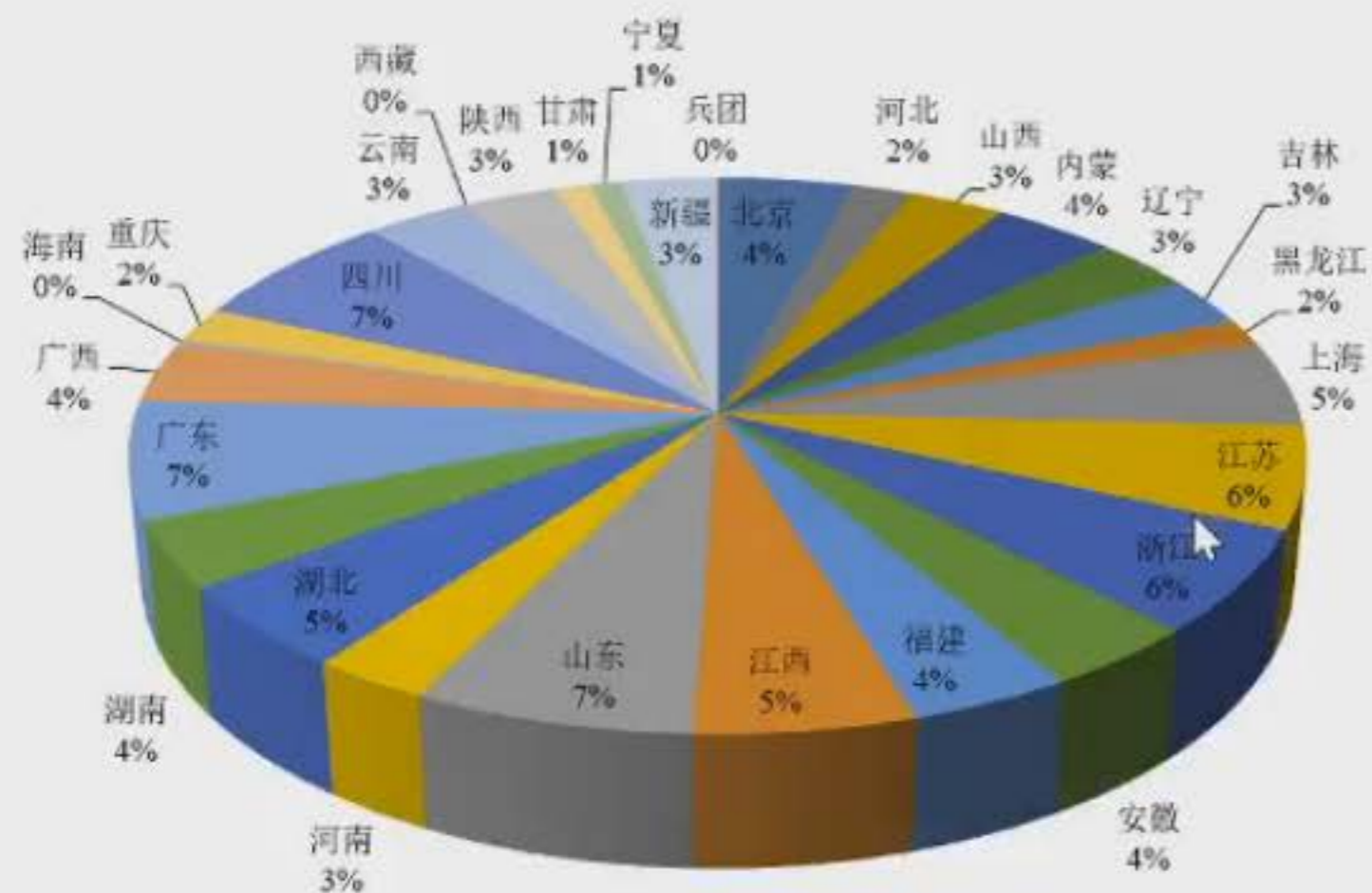


图2 截止2017年中国BSL-2实验室备案情况

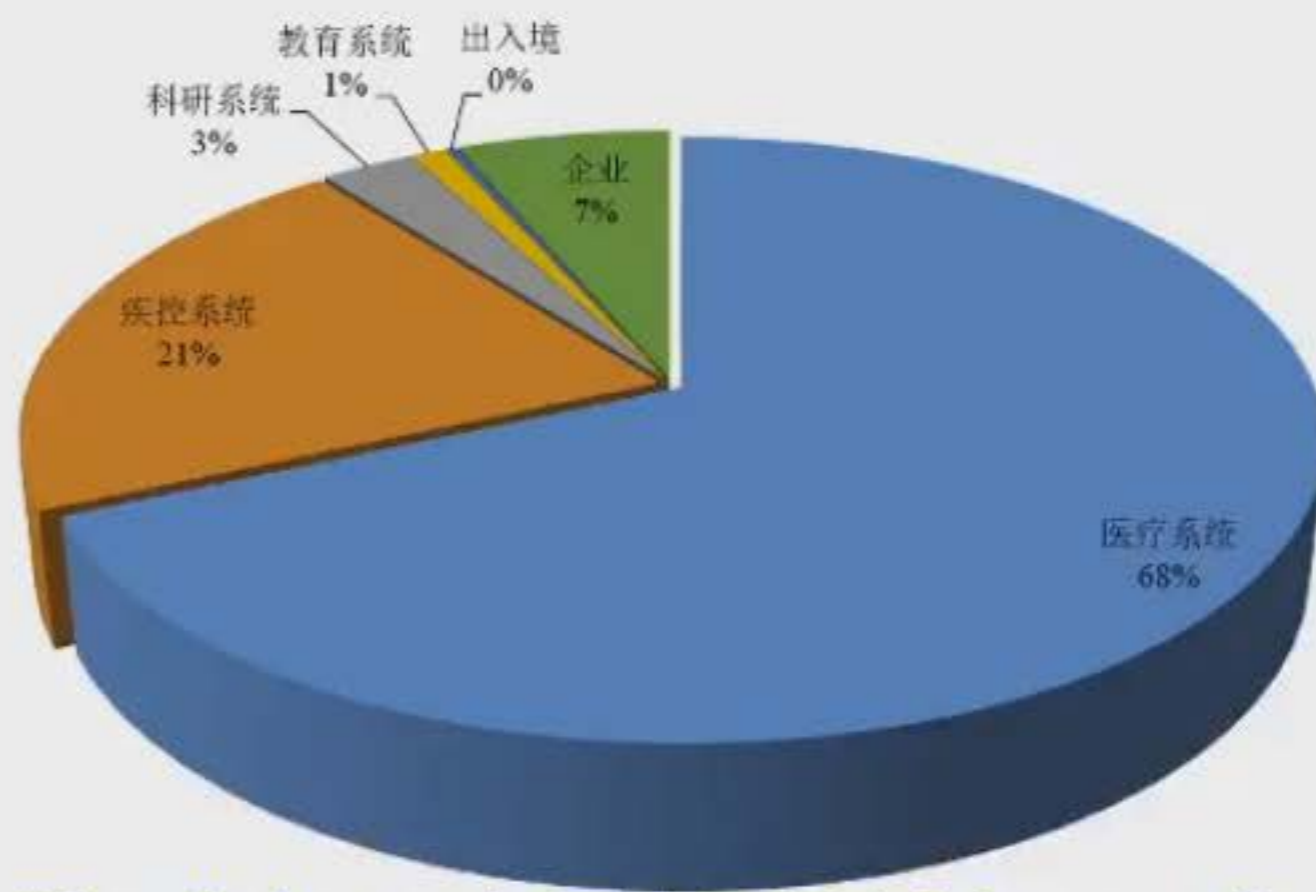
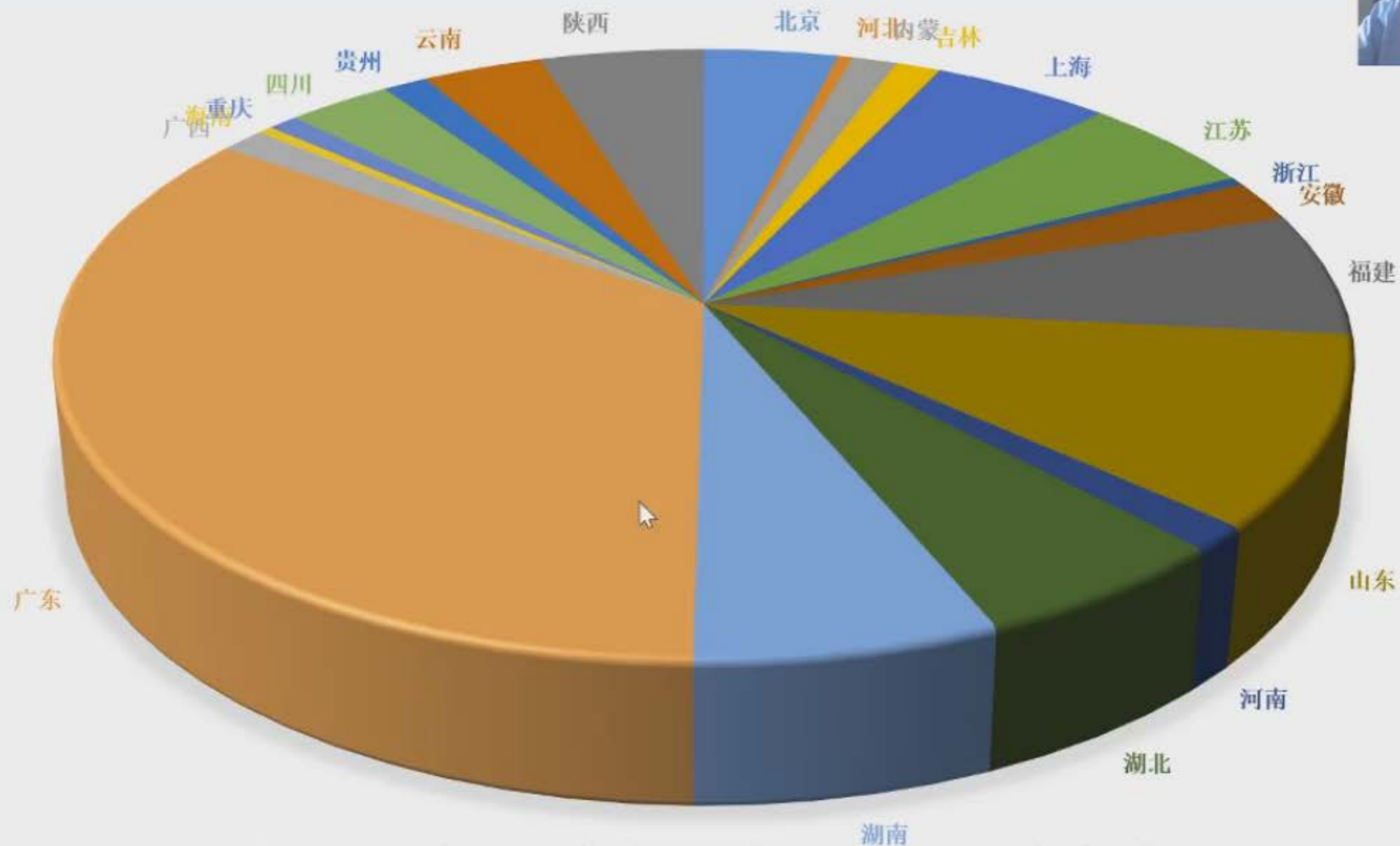


图3 截止2017年国内不同领域BSL-2实验室备案情况

截止2017年年底，高校BSL-2实验室备案229个。



## (二) 设施保障：符合标准，主管部门备



高校BSL-2实验室备案229个（截止2017年年底）



## (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



### 生物安全二级实验室对安全防护设备的要求

#### BSL-2实验室安全设备的要求（GB19489-2008）

- ❖ 在实验室所在的建筑物内应配备高压蒸汽灭菌器，并按期检查和验证，以保证符合要求。
- ❖ 应在实验室内配备II级生物安全柜。

#### ABSL-2实验室安全设备的要求（GB19489-2008）

- ❖ 应在实验室内配备II级生物安全柜。
- ❖ 应在邻近区域配备高压蒸汽灭菌器。
- ❖ 污水（包括污物）应消毒灭菌处理，并应对消毒灭菌效果进行监测，以确保达到排放要求。



### (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



#### 生物安全实验室的安全防护设备：二级生物安全柜的配置

生物安全防护设备	人员保护	实验对象保护	环境保护
化学通风厨	√		
层流超净工作台		√	
I级生物安全柜	√		√
II级生物安全柜	√	√	√
III级生物安全柜	√	√	√
隔离器	√	√	√





### (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



检查中发现的安全防护设备的问题：错用超净工作台



BSL-2实验室内使用超净工作台，且电线外露不安全



### (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



检查中发现的安全防护设备的问题：使用中的不规范问题



生物安全柜里堆放许多实验器材



生物安全柜操作不规范



## (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



### 检查中发现的安全防护设备的问题：没有年检校准问题

#### 1. 法规和标准要求：

- (1) 国务院424号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》第31条要求
- (2) GB 19489—2008《实验室—生物安全通用要求》的7.2.6、7.6的要求
- (3) YY 0569—2011《二级生物安全柜》7.4、7.5的要求

#### 2. 年度检测对象

- (1) 生物安全柜：外观、HEPA完整性、下降气流、流入气流、气流模式
- (2) 高压蒸汽灭菌器：压力、温度

#### 3. 存在的问题

- (1) 大多数实验室的二级生物安全柜没有年度检测报告
- (2) 绝大多数实验室的高压蒸汽灭菌器没有压力校准和温度检测



### (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



安全防护设备的生物危害标识问题：张贴不规范或没有的问题

**WS 589-2018 《病原微生物实验室生物安全标识》要求：**

易发生感染的场所，如生物安全二级及以上实验室入口、菌（毒）种及样本保藏场所的入口和感染性物质的运输容器、仪器和设备等表面应张贴该警告标识。



在实际检查发现存在的问题：

在生物安全柜、高压灭菌器、冰箱、微生物培养箱等涉及微生物的设备上没有张贴警示标识，或张贴不规范。



### (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



#### 实验室设备的生物危害标识：张贴不规范或没有的问题



动物尸体保存柜、超净工作台、冰箱和低温保存柜都没有贴生物危害警示标识



### (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



## 2. 生物安全实验室设备：BSL-2实验室设备标识的张贴

**WS 589-2018 《病原微生物实验室生物安全标识》要求：**

医疗废物产生、转移、贮存和处置过程中可能造成危害的物品表面，如医疗废物处置中心、医疗废物暂存间和医疗废物处置设施附近以及医疗废物容器表面等张贴该警示标识。





### (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



## 2. 生物安全实验室设备：BSL-2实验室感染性或医疗废弃物

实验室危险废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求

- 分类
- 容器
- 暂存





### (三) 设备保障：检测验证，日常维护，合规



#### 案例：2018年美国霍普金斯医院发生冷冻结核杆菌泄露事件

美国约翰斯霍普金斯医院发生结核杆菌意外泄露事件

2018年7月5日，约翰斯霍普金斯医院癌症研究大楼发生冷冻结核杆菌泄露事件，其原因是**运输结核杆菌的容器门锁失效，导致内部材料溢出。**

Johns Hopkins says "zero risk" after accidental release of tuberculosis



A screen capture of aerial footage shows people outside the Johns Hopkins Medicine campus in Baltimore after the possible release of tuberculosis in an internal bridge between two buildings on July 5, 2018. WJZ-TV

Share / Tweet / Reddit / Flipboard / Email /

Last Updated Jul 5, 2018 4:59 PM EDT

A "small sample of frozen tuberculosis" was inadvertently released in an internal bridge between two research buildings at Johns Hopkins Medicine in Baltimore, the hospital said Thursday. The buildings are in a non-patient area and do not connect to the hospital, and officials said there was no threat of illness.



## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 案例一：2001年美国炭疽邮件事件（气溶胶吸入感染）

1. 危险生物因子数量、位置和能接触到的人员越来越大，**感染性材料管理**工作愈加困难。
2. 2001年，美国发生“炭疽邮件事件”，是生物因子恶意使用的典型案例，共造成22人感染，其中5人死亡。
3. 根据调查和多方证据，最终确定该生物恐怖事件的始作俑者是在USAMRIID工作27年之久的高级微生物学家—埃文斯（Bruce Edwards Ivins）博士。**监守自盗!!!**
4. 2008年7月27日，艾文斯在家服用了大量醋酐自杀身亡。





# (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



## 案例二：中国CDC实验室感染事故

### 中国CDC 实验室SARS感染事故（2004年）

- BSL-2实验室分析灭活的SARS病毒培养样本（杂在BSL-3实验室培养和灭活）
- 2名实验室人员感染SARS-CoV，二代感染（母亲和护士），5名三代感染



### 风险点

病毒灭活新方法没有验证

新方法操作程序没有论证

新方法没有人员培训

### 后果

后果1  
BSL-2实验室环境被污染

后果2  
实验人员被感染



# (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



## 案例三：东北农业大学解剖实验室师生感染布鲁氏菌

- 东北农业大学27名学生和1名教师因实验感染布鲁氏菌病事件
- 2010年12月期间，东北农业大学动物医学学院由于相关教师在实验中使用了未经检疫的山羊，导致自2011年3月至5月，学校27名学生和1名教师陆续确诊感染布鲁氏菌病
- “羊活体解剖学实验”，上午是解剖，下午观察羊内脏



动物未检疫、实验活动中无防护，无消毒，未洗手



## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 案例三：东北农业大学解剖实验室师生感染布鲁氏菌

- 2010年12月，4只未经检疫的山羊进入了东北农业大学的实验室
- 28名师生在实验后患上了布鲁氏菌病
- 东北农业大学28人因实验传染布病 院长、书记被免职

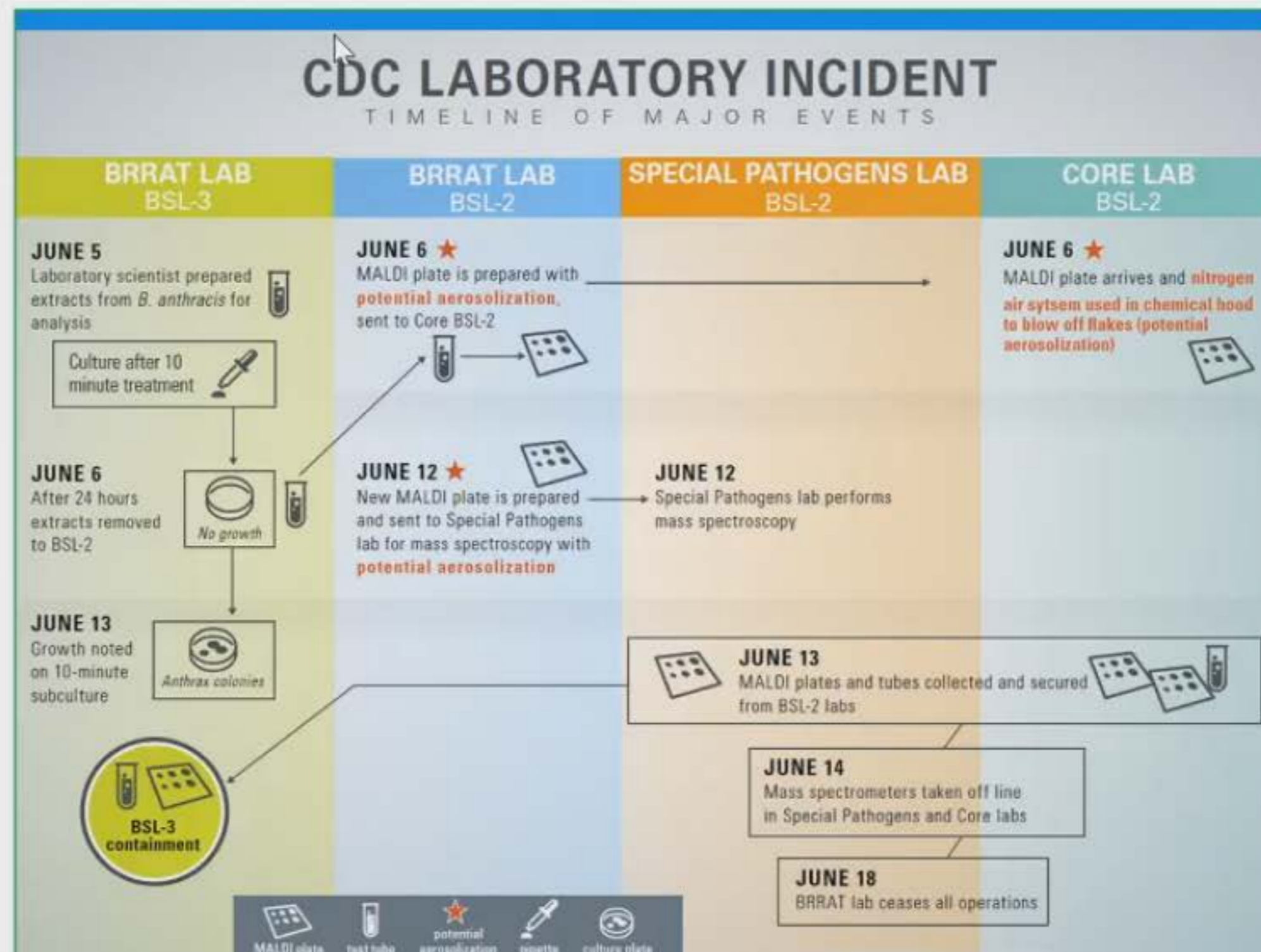




# (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



## 案例四：美国CDC的实验室炭疽芽孢灭活的生物安全事故





## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 1. BSL-2实验室人员培训和持证上岗

- ① 专业实验操作技能培训
- ② 生物安全法律法规培训
- ③ 单位生物安全管理制度相关要求培训
- ④ 生物安全标准操作技术规范培训
- ⑤ 生物安保培训

在实际检查发现存在的问题：

培训不系统、记录不规范、缺少持续培训。





## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 2. BSL-2实验室人员的医学监督

- ① BSL-1实验室工作人员的医学监督：所有实验室工作人员应进行上岗前的体检，并记录其病史。
- ② BSL-2（含ABSL-2实验室）实验室工作人员的医学监督：
  - a. 必须有录用前或上岗前的体检，进行一次有目的的职业健康评估；
  - b. 实验室管理人员要保存工作人员的疾病和缺勤记录；
  - c. 患发热性疾病、感冒、上呼吸道感染、或其他导致抵抗力下降的情况的人员不应进入BSL-2实验室和ABSL-2实验室；
  - d. 已经在实验室控制区域内连续工作4h以上，或其他原因造成的疲劳状态。





### 三、实验室生物安全建设现状



#### 2. BSL-2实验室人员的医学监督

##### ③ 人员样本的保存和记录

- ① 无论是在BSL-2实验室和ABSL-2实验室的工作人员，都应留取血清样本，包括接种疫苗前的血清样本、接种疫苗后的血清样本。
- ② 详细记录在微生物实验室工作人员的从事的病原微生物种类、工作内容、不同阶段的体检情况、生育情况（女性工作人员）等工作人员的主要信息。

在实际检查发现存在的问题：

没有医学监督记录、没有保留本底血清记录、没有从事病原微生物种类的记录。



## 三、实验室生物安全建设现状



### 3. 实验室实验活动时的个人防护

- 个人防护作为主要防护屏障是将暴露于气溶胶、溅洒和意外接种的风险降至最低的关键环节。





## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 4. 实验室实验活动管理：操作保障，严格执行SOP

#### 严格执行试验操作技术规程

- ① 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进行；
- ② 应限制使用皮下注射针头和注射器；
- ③ 出现溢出、事故以及明显或可能暴露于感染性物质时，应执行的应急预案；
- ④ 污染物排放前的无害化处理措施；
- ⑤ 离开实验室时，工作服必须脱下并留在实验室内；用过的工作服应先消毒，然后统一洗涤或丢弃；
- ⑥ 不得戴着手套离开实验室；
- ⑦ 污染的设备在运出维修前必须消毒；
- ⑧ 严格执行本单位制定的SOP。





## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 实验验证一：微生物实验操作产生微生物气溶胶风险

#### 移液操作人员气溶胶暴露剂量

个体暴露

良好操作

不良操作

移液操作者

25

1200

室内其他人

<1

30

• 情景设定：

• 浓度： $10^9/\text{ml}$

• 操作时间：3min

• 空间体积： $28.3\text{m}^3$

• 操作者呼吸区： $0.7641\text{m}^3$





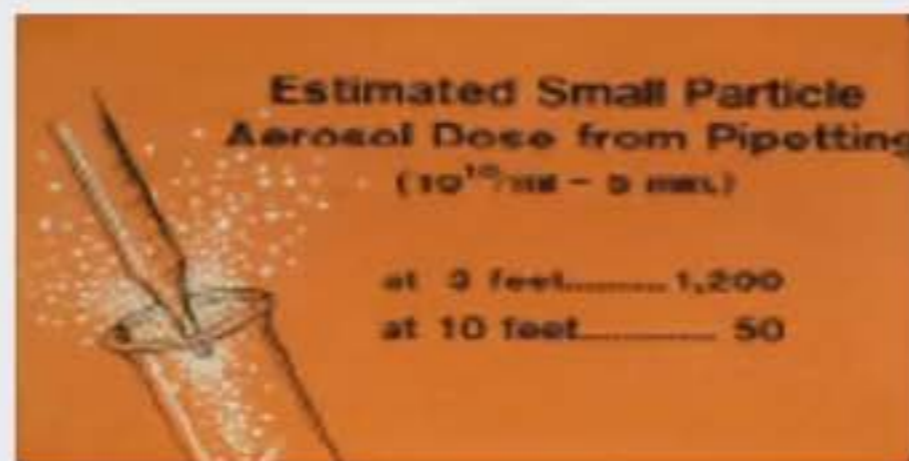
## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 实验验证一：微生物实验操作产生微生物气溶胶的风险

用移液管吸取 $10^9/\text{ml}$ 枯草芽孢杆菌液体得操作（10次）的气溶胶和表面回收率

总数据	气溶胶传播 (CFU)	手表面 (CFU)	区域表面 (CFU)
最低计数	388	6900	550
平均计数	1820	52800	1970
最高计数	5110	228000	3700





## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 实验验证二：实验室各种微生物实验操作产生微生物气溶胶

实验室各种操作	实验产生的气溶胶风险 (CFU/m <sup>3</sup> )	可能产生气溶胶的最大风险 (CFU/m <sup>3</sup> )
生物安全柜前窗操作口泄漏 (测试浓度10 <sup>8</sup> )	3—>801	约为10 <sup>3</sup>
高浓度吹吸混匀 (1ml, 测试浓度10 <sup>10</sup> )	118—1409	10 <sup>3</sup>
高浓度培养瓶意外坠落破碎 (30ml, 测试浓度10 <sup>8</sup> )	2042—9346	约为10 <sup>4</sup>
正常离心 (30ml, 测试浓度10 <sup>8</sup> , 10000r/min, 10min)	<10	<10
离心时离心管破裂 (30ml, 测试浓度10 <sup>8</sup> , 10000r/min, 10min)	5—138	约10 <sup>2</sup>
安全柜内注射攻毒 (5只, 测试浓度10 <sup>7</sup> )	<4	<4
安全柜内动物解剖 (5只, 测试浓度10 <sup>7</sup> )	<4	<4
注射攻毒 (未在安全柜内) (5只, 测试浓度10 <sup>7</sup> )	<4—7	<10
注射攻毒 (未在安全柜内, 其中一次发生意外喷出, 5只, 测试浓度10 <sup>7</sup> )	568—>8232	约为10 <sup>4</sup>

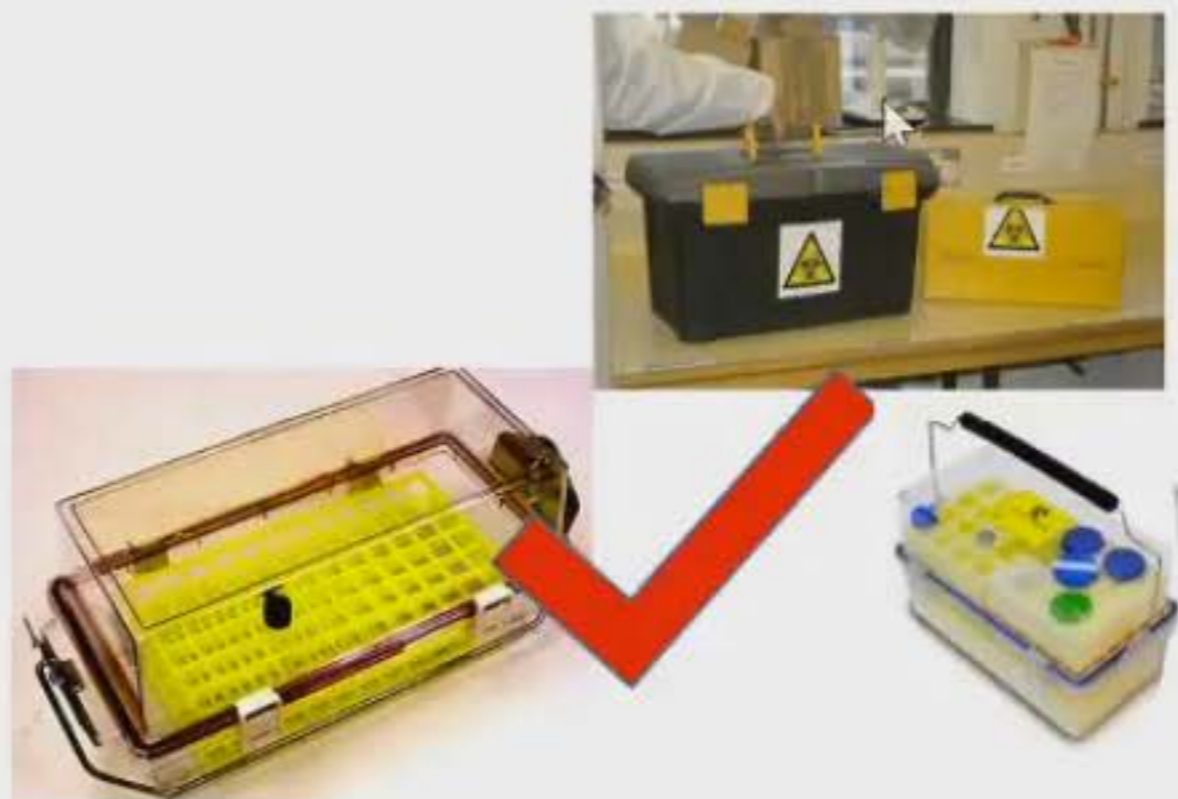


## (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



### 5. 感染性材料的实验室间转运安全

- 应制定对危险材料运输的政策和程序，包括危险材料在实验室内、实验室所在机构内及机构外部的运输，应符合国家和国际规定的要求。
- 以防止污染人员或环境的方式运输；
- 应置于符合标准的安全容器中。

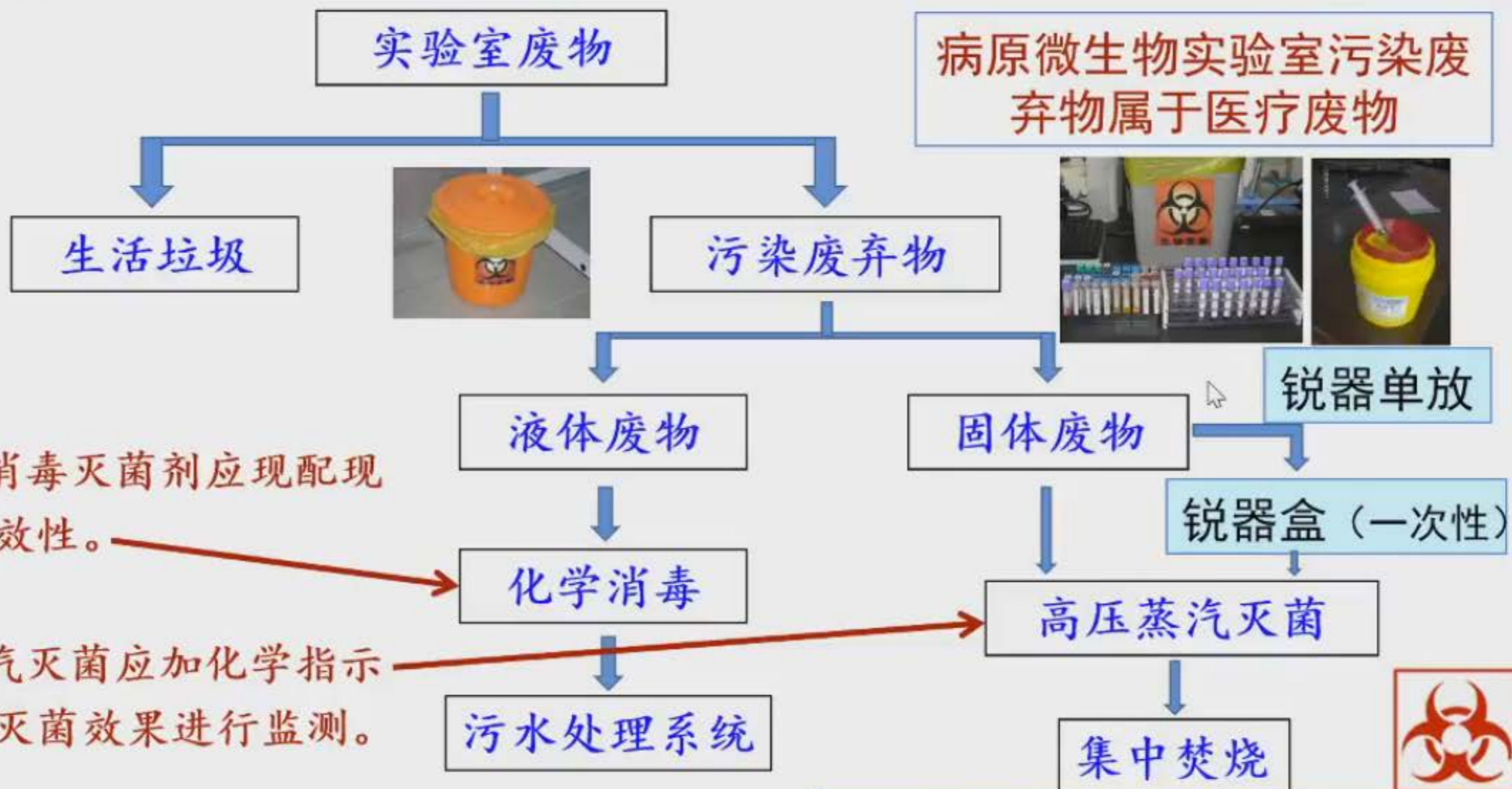




# (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



## 6. 废弃物消毒处置，做好记录



●所用的消毒灭菌剂应现配现用，有实效性。

●高压蒸汽灭菌应加化学指示卡对消毒灭菌效果进行监测。



污染废弃物的包装：分类、防漏、密闭、锐器



# (四) 操作保障：严格规范，感染性材料有效



## 7. 内务管理——办公和实验应分开

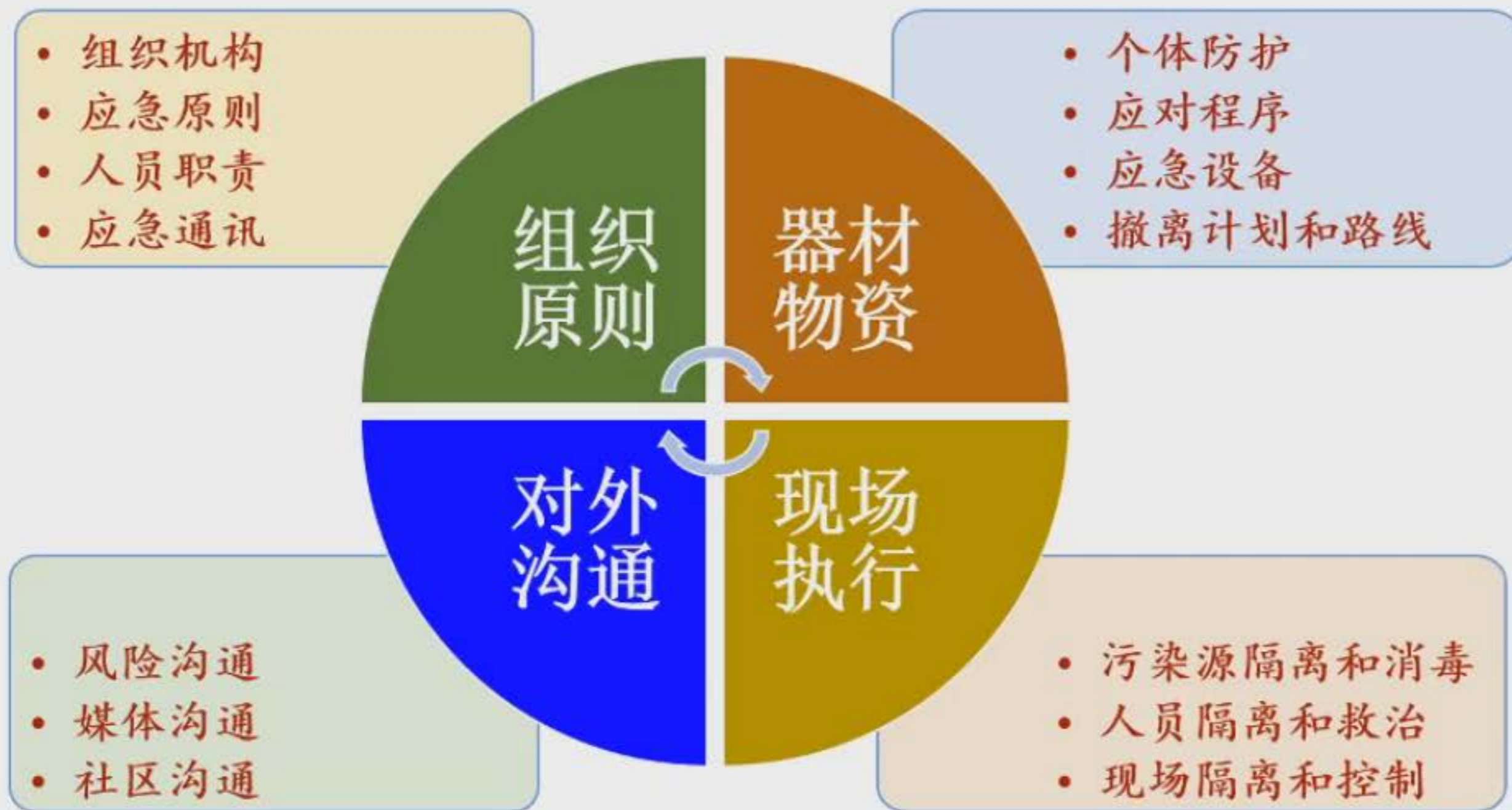




## (五) 事故处置：预案可行，应急物资充足



### 应急预案的主要内容（结构）





## (五) 事故处置：预案可行，应急物资充足



### 1. 在制定意外事故应对方案时应考虑以下几方面问题

- ① 危险源：实验室内操作的各种病原微生物材料、实验废弃物；
- ② 危险区域地点：实验室、储藏室和动物房；
- ③ 危险对象：实验室内的操作人员和其他工作人员；
- ④ 事故处置需要的物资：消毒剂、预防药物、器材和其他物资；
- ⑤ 事故报告对象：实验室负责人、实验室安全员、应急物资保管员等。



## (五) 事故处置：预案可行，应急物资充足



### 2. 生物安全实验室应储备的应急物资

- ① 急救箱，包括常用的和特殊的解毒剂；
- ② 泡沫式灭火器和灭火毯；
- ③ 全套个人防护装备；
- ④ 有效防护化学物质和颗粒的全面罩式防毒面具
- ⑤ 房间消毒设备和消毒剂：如喷雾器、含氯消毒剂、过氧化氢等
- ⑥ 划分危险区域界限的器材和警告标示。



## (五) 事故处置：预案可行，应急物资充足



### 3. 操作时意外事故的处置预案

#### (1) 菌（毒）外溢在台面、地面和其他表面

- ① 戴手套，穿防护服，必要时需进行脸和眼睛防护。
- ② 用布或纸巾由外向内覆盖并吸收溢出物。
- ③ 向纸巾上倾倒适当的消毒剂，并立即覆盖周围区域。通常可以使用5%漂白剂溶液（次氯酸钠溶液）；
- ④ 使用消毒剂时，从溢出区域的外围开始，向中心进行处理。
- ⑤ 作用适当时间后（30 min），将所处理物质清理掉。如果含有碎玻璃或其他锐器，则要使用簸箕或硬的厚纸板来收集处理过的物品，并将它们置于可防刺透的容器中以待处理。
- ⑥ 对溢出区域再次清洁并消毒（如有必要，重复第2~5步）。
- ⑦ 将污染材料置于防漏、防穿透的废弃物处理容器中。



## (五) 事故处置：预案可行，应急物资充足



### (2) 菌（毒）外溢在防护服上

应立即进行局部消毒，更换。污染的防护服用消毒液浸泡后进行高压灭菌处理。

### (3) 菌（毒）外溢到皮肤粘膜

这种情况被视为有很大危险，应立即停止工作，能用消毒液的部位可进行消毒，然后用水冲洗15~20min；处理后安全撤离，视情况隔离观察，期间根据条件进行适当的预防治疗。



## (五) 事故处置：预案可行，应急物资充足



### (4) 皮肤刺伤

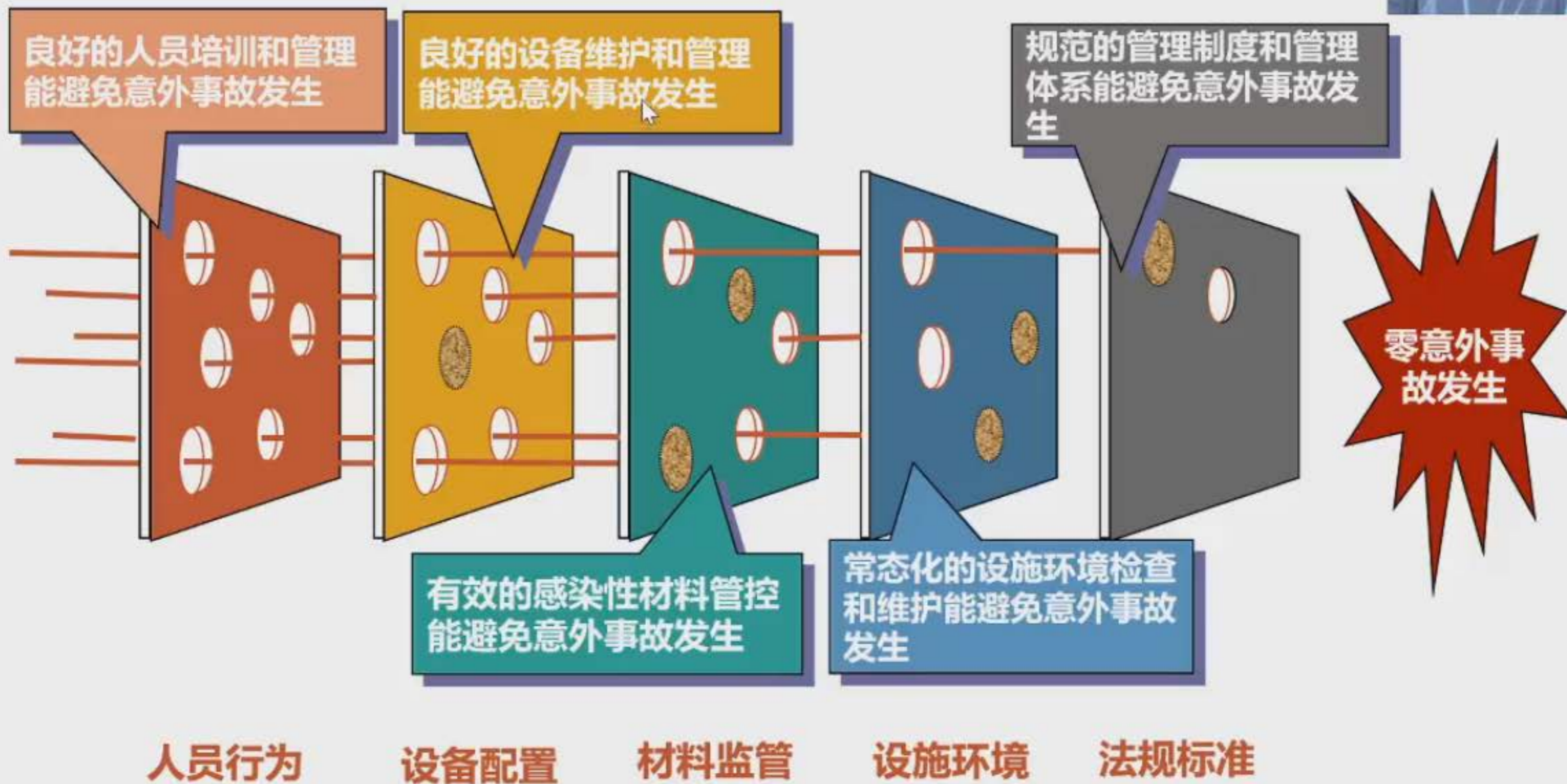
若皮肤被刺破应被视为有极大危险，应立即停止工作，对伤口进行挤血，用水冲洗消毒。视情况隔离观察，其间根据条件进行适当的预防治疗。

### (5) 发现相关症状

若操作者或其所在实验室的工作人员出现与被操作病原微生物导致疾病类似的症状，则应被视为可能发生实验室感染，应及时到指定医院就诊，并如实主诉工作性质和发病情况。在就诊过程中，应采取必要的隔离防护措施，以免疾病传播。



## 二、实验室生物安全管理的关注点





## 二、实验室生物安全管理的关注点



- 依据国家和行业的法律法规进行管理
- 按照国家和行业标准建设实验室
- 依照技术标准开展实验室活动





## 二、实验室生物安全管理的关注点



生物安全责任事故的发生，通常都是多种因素长期作用的结果

### “海恩法则” Heinrich's Law

- 一起重大安全事故背后有**29**起轻微事故
- 每个征兆背后有**300**起事故未遂先兆
- 每个苗头背后还有**1000**起事故隐患
- 几乎所有事故灾难均由多个漏洞叠加



落实规章制度，严格执行SOP，很多事故完全可以避免

管理和监督的重要性

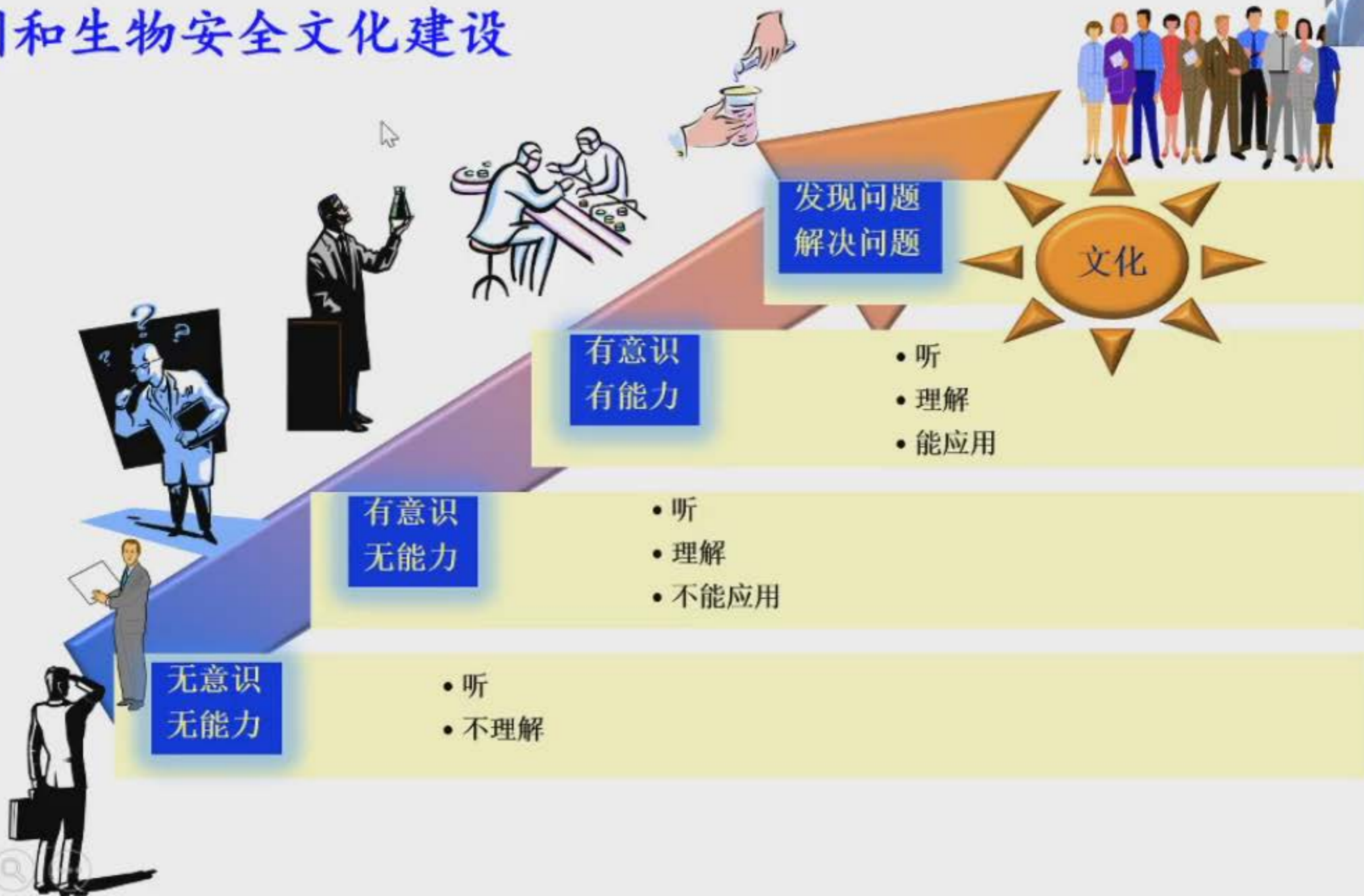
--杜绝重大事故的发生，从小事做起，从点滴做起。



## 二、实验室生物安全管理的关注点



### 培训和生物安全文化建设





谢谢!

2020.06.12