

实验室基础——生物安全防护等级

与生物安全柜选型

第 1 章：生物安全防护等级

美国国立卫生研究院	美国疾控中心	中国卫生部	生物危害程度	操作对象	屏障环境	建筑要求	选址要求
P1	BSL-1	一级	低个体危害，低群体危害	对人体、动植物或环境危害较低，不具有对健康成人、动植物致病的致病因子	无	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无
P2	BSL-2	二级	中等个体危害，有限群体危害	对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子，对健康成人、动物和环境不会造成严重危害。有有效的预防和治疗措施	宜实施一级屏障和二级屏障	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
P3	BSL-3	三级	高个体危害，低群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过直接接触或气溶胶使人传染上严重的甚至是致命疾病，或对动植物和环境具有高度危害的致病因子。通常有预防和治疗措施	应实施一级屏障和二级屏障	与其他实验室可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧	满足排风间距要求
P4	BSL-4	四级	高个体危害，高群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，或未知的、高度危险的致病因子。没有预防和治疗措施	应实施一级屏障和二级屏障	独立建筑物，或与其他级别的生物安全实验室共用建筑物，但应在建筑物中独立的隔离区域内	宜远离市区。主实验室所在建筑物离相邻建筑物或构筑物的距离不应小于相邻建筑物或构筑物高度的 1.5 倍

第 2 章：屏障环境

1. 一级屏障

一级屏障关注的是实验操作者与被操作对象之间的隔离，确保实验过程中危险因子不会直接接触到实验人员。

1. 生物安全柜（BSC）

- (1) **定义：**生物安全柜是直接操作危险性微生物时所用的箱形安全设备，是生物安全实验室必备的装备。
- (2) **级别：**生物安全柜通常分为一级、二级和三级。不同级别的生物安全柜在保护样本、实验人员和环境方面的能力有所不同。例如，二级生物安全柜正面有超过 2/3 遮挡保护，进风风速较高，能够保护样本、实验人员和环境。
- (3) **功能：**通过维持柜内负压状态，防止实验过程中产生的气溶胶向外扩散，从而保护实验人员和外部环境。

2. 个人防护装备（PPE）

- (1) **种类：**包括防护服、口罩、护目镜、手套等。
- (2) **功能：**个人防护装备用于防止危险因子接触实验人员的皮肤和黏膜，降低感染风险。例如，防护服应一次性穿戴，遮盖所有暴露皮肤；口罩应为 N95 或以上级别，有效阻挡空气中的病原体；护目镜应为密闭式，保护眼睛免受飞溅物伤害；手套应为一次性无菌手套，防止手部皮肤接触危险因子。

2. 二级屏障

二级屏障关注的是生物安全实验室与外部环境的隔离，防止实验室内的危险因子泄露到外部环境中。

1. 建筑结构

- (1) **设计：**实验室建筑应确保实验室内部空间与外部环境的有效隔离。例如，实验室墙壁、地板和天花板应采用耐腐蚀、易清洁的材料建造。
- (2) **功能：**防止实验室内的空气、水或固废等携带危险因子泄露到外部环境中。

2. 通风空调系统

- (1) **组成：**包括送风系统、排风系统和空气过滤系统。
- (2) **功能：**维持实验室内的负压状态，确保空气不会向外泄露。同时，空气过滤系统能够去除空气中的微粒和病原体，防止其扩散到外部环境中。

3. 给排水系统

- (1) **设计：**实验室给排水系统应独立设置，避免与非实验室区给排水系统相连。
- (2) **功能：**防止实验室内的污水携带危险因子进入外部排水系统，造成环境污染。

4. 电气和控制系统

- (1) **组成：**包括照明、通讯、监控等电气设备和自动化控制系统。
- (2) **功能：**确保实验室内部设施的正常运行和实验过程的实时监控，提高实验室的安全性和管理效率。

第 3 章：生物安全柜等级

3. 一级生物安全柜（Class I Biosafety Cabinet）

- (1) **保护对象：**主要保护操作人员和环境，不保护实验材料。
- (2) **气流模式：**空气通过开口进入柜内，经过过滤后排出，不对实验材料提供保护。
- (3) **应用场景：**适用于低风险的微生物操作，如细菌培养等。一级生物安全柜是最基本的安全柜类型，适用于处理低风险病原体（生物安全等级 1 级和 2 级）。它主要通过空气流动保护操作人员，防止气溶胶和微生物扩散到实验室环境中，但不保护实验材料。

4. 二级生物安全柜（Class II Biosafety Cabinet）

- (1) **保护对象：**同时保护操作人员、实验材料和环境。
- (2) **气流模式：**采用垂直层流气流，空气通过前窗进入，经过过滤后进入工作区域，最终通过 HEPA 过滤器排出。
- (3) **应用场景：**广泛应用于生物医学研究、制药生产和临床实验室等处理中等风险病原体（生物安全等级 2 级和 3 级）。二级生物安全柜是最常见的类型，适用于大多数实验室操作。它们提供对操作人员、环境和实验材料的三重保护，适用于处理可能引起严重疾病的病原体（如病毒、细菌等）。
- (4) **类型细分：**二级生物安全柜又分为 A1、A2、B1 和 B2 四种类型。

型号	工作口平均进风速度 (m/s)	循环方式	排气方式	连接方式
A1 型	≥ 0.38	70%气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区	30%气体通过排气口 HEPA 过滤器过滤排除	可排到房间或套管连接
A2 型	≥ 0.50	70%气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区	30%气体通过排气口 HEPA 过滤器过滤排除	可排到房间或套管连接或密闭连接
B1 型	≥ 0.50	30%气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区	70%气体通过排气口 HEPA 过滤器过滤排除	密闭连接
B2 型	≥ 0.50	无内部循环气流	所有气体经过 HEPA 过滤器过滤后排入大气	密闭连接

5. 三级生物安全柜（Class III Biosafety Cabinet）

- (1) **保护对象：**提供最高级别的保护，确保操作人员、实验材料和环境的安全。

- (2) **气流模式：**完全封闭系统，操作通过手套箱进行，所有空气都经过双重 HEPA 过滤器处理。
- (3) **应用场景：**适用于高风险病原体（生物安全等级 4 级），如埃博拉病毒、出血热病毒等。三级生物安全柜提供最高级别的保护，适用于处理最危险的病原体。这种类型的安全柜完全封闭，操作人员通过固定手套进行操作，确保绝对的隔离和保护。三级安全柜通常用于需要最高安全级别的实验室（生物安全等级 4 级）。

第 4 章：不同生物安全防护等级的实验室

如何选择生物安全柜

1. 一级生物安全/BSL-1/P1 实验室

5. 实验特点

- (1) 适用于操作对健康成年人已知无致病作用的微生物。
- (2) 实验室没有必要和建筑物中的一般行走区分开，通常不需要使用特殊的抑制设备。

6. 生物安全柜选择

- (1) 一般无须使用生物安全柜：由于实验材料风险较低，P1 实验室一般不需要配备生物安全柜。
- (2) 可选 I 级生物安全柜：在极少数情况下，如果实验可能产生少量气溶胶或溅出物，可以考虑使用 I 级生物安全柜，但通常这不是必要的。

2. 二级生物安全/BSL-2/P2 实验室

1. 实验特点

- (1) 适用于操作对人或环境具有中等潜在危害的微生物，如沙门氏菌、乙型肝炎病毒等。
- (2) 实验人员应接受病源处理方面的特殊培训，并由有资格的工作者指导。

2. 生物安全柜选择

- (1) I 级生物安全柜：当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用 I 级生物安全柜。但需注意，I 级柜不保护样品。
- (2) II 级生物安全柜：
 - 1) 当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的 II 级生物安全柜。
 - 2) 若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用 II-B 级全排风（B2 型）生物安全柜。

3. 三级生物安全/BSL-3/P3 实验室

1. 实验特点

- (1) 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，如黄热病、脑炎等。
- (2) 实验室需要特殊设计和施工，室内应为负压，与进入走廊隔开。

2. 生物安全柜选择

- (1) 应使用Ⅱ级或Ⅲ级生物安全柜。
- (2) 全排风型Ⅱ-B级（B2型）或Ⅲ级生物安全柜：所有涉及感染材料的操作，应使用全排风型Ⅱ-B级（B2型）或Ⅲ级生物安全柜。

4. 四级生物安全/BSL-4/P4 实验室

1. 实验特点

- (1) 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，如埃博拉病毒、拉沙病毒等。
- (2) 实验室设计有极高要求，需采用完全密闭的隔离系统。

2. 生物安全柜选择

- (1) 应使用Ⅲ级全排风生物安全柜：提供最高级别的生物安全防护，适用于处理极高风险的病原体。当人员穿着正压防护服时，可使用Ⅱ-B级（B2型）生物安全柜。

5. 注意事项

- (1) P3和P4实验室最主要的安全措施还是一级屏障和二级屏障。一级屏障为生物安全柜和实验服（或正压防护服），二级屏障主要为实验室气流控制及灭菌设施。
- (2) HEPA过滤器并不能有效过滤清除化学气体，如果生物试验中释放化学气体必须使用装备外排管道的生物安全柜。
- (3) 如果试验中涉及细胞毒素，必须使用细胞毒素生物安全柜。