

实验室生物安全之风险评估

苏州市立医院本部

吴元健

2016-10-29

5W+1H

1. “5W”最早是由1932年美国政治学家拉斯维尔提出的一套传播模式；
2. 经过人们的不断运用和总结，逐步形成了一套成熟的“5W+1H”模式。

5W+1H

Why（为什么）

- 风险评估的目的

What（是什么）

- 风险评估的内容

Where（在哪儿）

- 风险评估的实验室范围

Who（谁）

- 风险评估者

When（什么时候）

- 风险评估的时间

How（如何）

- 怎样进行风险评估
-

Why (目的)

建立生物安全实验室的目的

保护操
作人员

保护
环境

保护
样品

Why (目的)

- 《微生物及生物医学实验室生物安全通用准则》中华人民共和国卫生行业标准（WS233-2002，2003年8月1日实施
 - 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004. 11. 12）
 - 《医疗机构临床实验室管理办法》
 - 《江苏省病原微生物实验室生物安全管理规定》
-

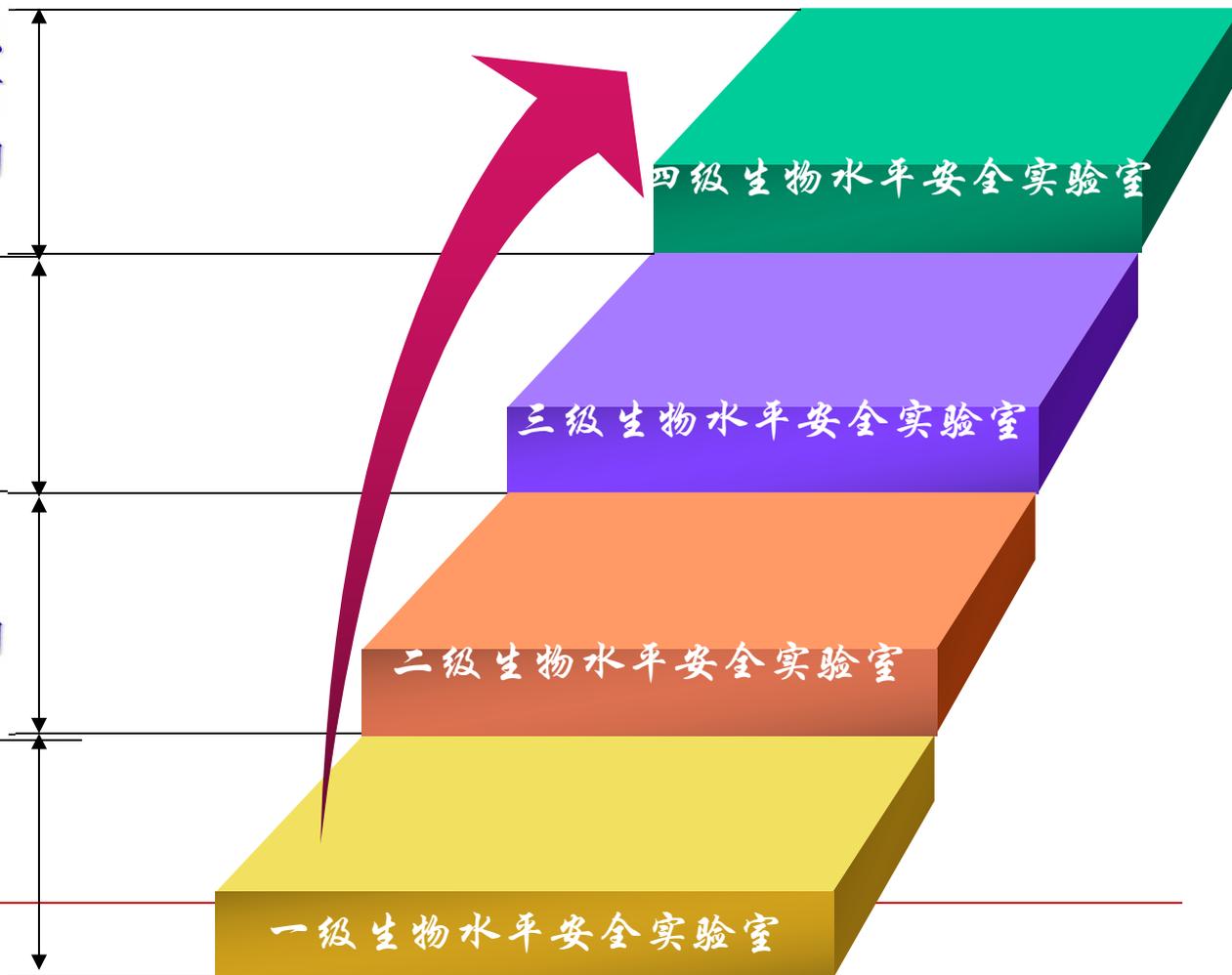
Why (目的)

适用于高度威胁生命，可以通过气溶胶途径传播的没有疫苗可防、没有药物可治的微生物。

适用于严重的和潜在的致病微生物的研究。

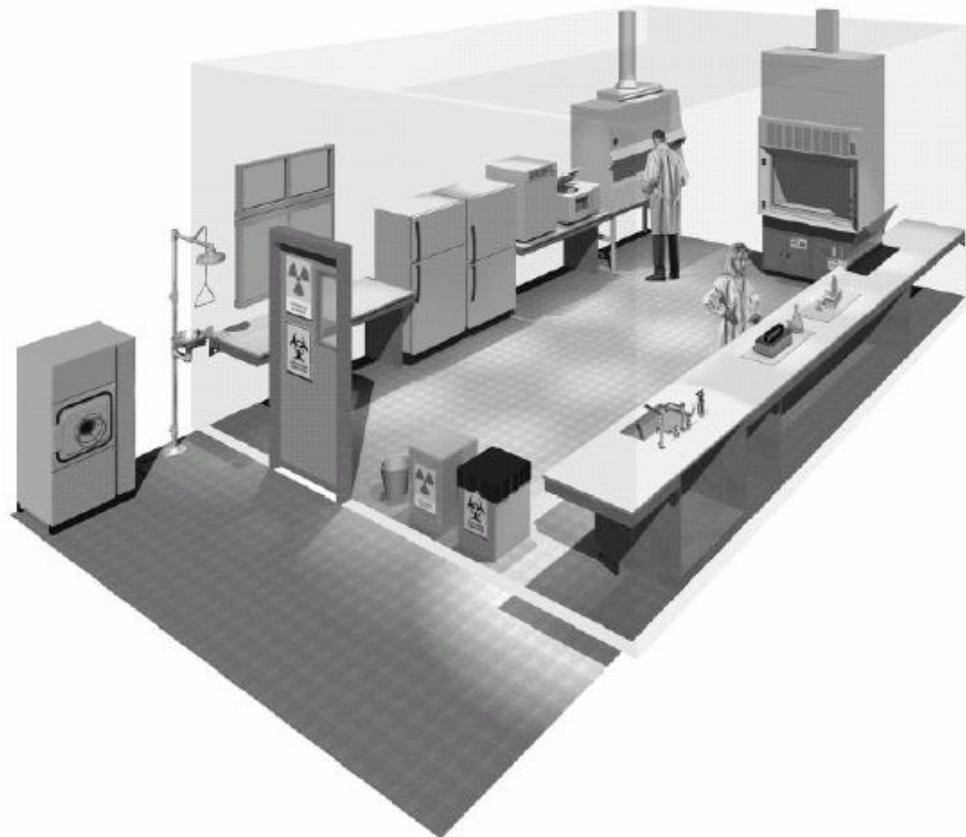
适用于中等危险的、广谱的致病微生物的研究。

适用于不能引起疾病的、活的微生物菌株的研究



Why (目的)

典型二级生物安全实验室



- 在生物安全柜中进行可能发生气溶胶操作程序。
- 门保持关闭并贴上适当的危险标志。
- 潜在被污染的废弃物同普通的废弃物隔开。

BSL-2 实验室设施和设备要求

- 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**
 - 应在实验室工作区配备**洗眼装置**
 - 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的**消毒灭菌设备**
 - 应在操作病原微生物样本的实验间内配备**生物安全柜**
-

生物安全防护三原则（三要素）

□1. 安全设备(如生物安全柜、个体防护装置)

(构成一级防护屏障)

□2. 实验室的特殊设计和建设要求包括设施结构和通风系统等

(构成二级防护屏障)

□3. 严格的管理制度和标准化的操作程序和规程等方面采取综合措施来达到:

确保实验室工作人员不受实验对象侵染,

确保周围环境不受其污染的目的。

(1) 一级安全防护屏障

- 一级屏障 (primary barrier) 是操作者和被操作对象之间的隔离, 也称一级隔离
 - 如生物安全柜
 - 分3级-I、II、III级
 - 个体防护装备
 - 口罩、面具、眼镜, 防护衣、帽、裤、鞋、靴、袜、手套、正压服等

一级屏障



个体防护装备

装备

避免的危害

安全性特征

实验服、隔离衣、连体衣

污染衣服

- 背面开口
- 罩在日常服装外

塑料围裙

污染衣服

- 防水

鞋袜

碰撞和喷溅

- 不露脚趾

护目镜

碰撞和喷溅

- 防碰撞镜片（必须有视力校正或外戴视力校正眼镜）

安全眼镜

碰撞

- 侧面有护罩
- 防碰撞镜片（必须有视力校正）

面罩

碰撞和喷溅

- 侧面有护罩
- 罩住整个面部
- 发生意外时易于取下

个体防护装备

装备	避免的危害	安全性特征
防毒面具	吸入气溶胶	<ul style="list-style-type: none">· 在设计上包括一次性使用的、整个面部或一半面部空气净化的、整个面部或加罩的动力空气净化 (powered air purifying, PAPR) 的以及供气的防毒面具
手套	直接接触微生物	<ul style="list-style-type: none">· 得到微生物学认可的一次性乳胶、乙烯树脂或聚脲类材料· 保护手· 网孔结构



What (内容)

生物因子的危害程度

实验活动的危险性

气溶胶传播的可能性

预防治疗的获得性

防护屏障的安全性

应急预案的有效性

Where (实验室范围)

检验科？微生物实验室？

洁净实验室？

Who (评估者)

- 生物安全管理员
 - 生物安全管理小组
 - 生物安全管理委员会
-

When (时间)

- 新建实验室
 - 实验室地址发生改变
 - 实验室的布局流程发生改变
 - 新增高风险实验项目
-

How（怎样进行风险评估）

□ 生物因子危害度的评估

（包括病毒类和非病毒类）

□ 工作内容危害度（岗位）的风险评估

□ 生物危害评估报告

□ 结核分枝杆菌危害评估报告

评估依据

- 《风险评估及控制程序》
 - 《人间传染的病原微生物名录》
 - 获得风险的途径
 - 生物安全等级
-

评估依据

苏州市立医院 Suzhou Municipal Hospital 苏州市母子医疗保健中心	风险评估及控制程序	编号: SWAQ-SOP-09 日期: 2010.07 版本: 第 1 版 第 1 页, 共 4 页
--	-----------	---

风险评估及控制程序

1 目的: 规范检验科实验操作技术, 完善实验室管理, 确保实验室生物安全。

2 范围: 本文件适用于检验科各专业实验室。

3 职责

3.1 检测人员: 按照本程序的要求开展相关工作。

3.2 主管人员: 按照本程序的要求对检测人员进行监督。

3.3 科室负责人: 按照本程序的要求对科室进行管理。

4 风险评估及其定义与概念

风险评估主要对生物性危害、化学性危害、物理性危害、心理性危害等进行评估。生物性危害主要是由病毒、细菌、真菌、寄生虫等引起; 化学性危害主要是在实验过程中与放射性物质、有机溶剂、化学试剂、消毒剂等有害物质接触,

评估依据

办公厅

网站首页 本站首页 机构职能 政策法规 规划计划 行政许可 卫生标准 卫生统计 通告公告 工作动态

[位置: 首页>卫生部公报>2006>第2期(总号: 031)]

浏览字体: 【大、中、小】 2006-01-27 打印页面

卫生部关于印发《人间传染的病原微生物名录》的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 www.moh.gov.cn

卫科教发[2006]15号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属单位：

为加强病原微生物实验室生物安全管理，规范病原微生物实验活动，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，我部组织制订了《人间传染的病原微生物名录》。经部务会讨论通过，现印发给你们，请遵照执行。实施中出现的问题，请及时反馈我部科技教育司。

中华人民共和国卫生部
二〇〇六年一月十一日

附件: 1.  名录封面.doc

评估依据

表 1. 病毒分类名录

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		备注
	英文名	中文名	分类学地位		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	A/B	UN 编号	
1	<i>Alastrim virus</i>	类天花病毒	痘病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
2	<i>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (Xinjiang hemorrhagic fever virus)</i>	克里米亚—刚果出血热病毒(新疆出血热病毒)	布尼亚病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
3	<i>Eastern equine encephalitis virus</i>	东方马脑炎病毒	披膜病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	仅培养物 A 类
4	<i>Ebola virus</i>	埃博拉病毒	丝状病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
5	<i>Flexal virus</i>	Flexal 病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
6	<i>Guararito virus</i>	瓜纳瑞托病毒	沙粒病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	

评估依据

42	<i>Hantaviruses cause hemorrhagic fever with renal syndrome.</i>	引起肾综合征出血热的汉坦病毒。	布尼亚病毒科。	第二类。	BSL-2。	ABSL-3。	BSL-2。	BSL-1。	BSL-1。	A。	UN2814。	有疫苗。仅病毒培养物为 A 类。
43	<i>Herpesvirus saimiri.</i>	松鼠猴疱疹病毒。	疱疹病毒科。	第二类。	BSL-3。	ABSL-3。	BSL-2。	BSL-1。	BSL-1。	A。	UN2814。	
44	<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。	ABSL-3。	BSL-2。	BSL-1。	BSL-1。	A。	UN2814。	仅病毒培养物为 A 类。
45	<i>Human immunodeficiency virus (HIV) type 1 and 2 virus.</i>	艾滋病毒 (I 型和 II 型)。	逆转录病毒科。	第二类。	BSL-3。	ABSL-3。	BSL-2。	BSL-1。	BSL-1。	A。	UN2814。	仅病毒培养物为 A 类。
		Influenza 病										
107	<i>Hepatitis A virus.</i>	甲型肝炎病毒。	小 RNA 病毒科。	第三类。	BSL-2。	ABSL-2。	BSL-2。	BSL-1。	BSL-1。	B。	UN3373。	
108	<i>Hepatitis B virus.</i>	乙型肝炎病毒。	嗜肝 DNA 病毒科。	第三类。	BSL-2。	ABSL-2。	BSL-2。	BSL-1。	BSL-1。	A。	UN2814。	目前不能培养,但有产毒细胞系。仅细胞培养物为 A 类。
109	<i>Hepatitis C virus.</i>	丙型肝炎病毒。	黄病毒科。	第三类。	BSL-2。	ABSL-2。	BSL-2。	BSL-1。	BSL-1。	B。	UN3373。	目前不能培养。
110	<i>Hepatitis D virus.</i>	丁型肝炎病毒。	卫星病毒。	第三类。	BSL-2。	ABSL-2。	BSL-2。	BSL-1。	BSL-1。	B。	UN3373。	目前不能培养。

评估依据

注：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、活病毒或其感染细胞（或细胞提取物），不经灭活进行培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须在与病比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。↵
 - b. 动物感染实验：指以活病毒感染动物的实验。↵
 - c. 未经培养的感染性材料的操作：指未经培养的感染性材料、生化分析等操作。未经可靠灭活或固定的人和动物组织。↵
 - d. 灭活材料的操作：指感染性材料或活病毒在采用可靠的分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。↵
 - e. 无感染性材料的操作：指针对确认无感染性的材料的各种操作，
-

评估依据

- f. 运输包装分类：按国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将相关病原和标本分为 A、B 两类，对应的联合国编号分别为 UN2814（动物病毒为 UN2900）和 UN3373。对于 A 类感染性物质，若表中未注明“仅限于病毒培养物”，则包括涉及该病毒的所有材料；对于注明“仅限于病毒培养物”的 A 类感染性物质，则病毒培养物按 UN2814 包装，其它标本按 UN3373 要求进行包装。凡标明 B 类的病毒和相关样本均按 UN3373 的要求包装和空运。通过其他交通工具运输的可参照以上标准进行包装。
-

评估依据

说明：

1. 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本检测操作可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行，个人防护和环境保护。要密切注意流行病学动态和临床表现，判断是否存在高致病性病原体，若在相应生物安全级别的实验室开展工作。
2. 本表未列出之病毒和实验活动，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。应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
3. Prion 为特殊病原体，其危害程度分类及相应实验活动的生物安全防护水平单独列出。

评估依据

表 2. 细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体分类名录

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	
	学名	中文名		大量活菌操作	动物感染实验	样本检测	非感染性材料的实验	A/B	UN 号
1.	<i>Bacillus anthracis</i>	炭疽芽孢杆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
2.	<i>Brucella spp.</i>	布鲁氏菌属	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
3.	<i>Burkholderia mallei</i>	鼻疽伯克菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
4.	<i>Coxiella burnetii</i>	伯氏考克斯体	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
5.	<i>Francisella tularensis</i>	土拉热弗朗西丝菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
6.	<i>Mycobacterium bovis</i>	牛型分枝杆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
7.	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	结核分枝杆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
8.	<i>Rickettsia spp.</i>	立克次体属	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
9.	<i>Vibrio cholerae</i>	霍乱弧菌	第二类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
10.	<i>Yersinia pestis</i>	鼠疫耶尔森菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 3373
11.	<i>Acinetobacter baumannii</i>	鲍氏不动杆菌	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	B	UN 3373

评估依据

注：BSL-n/ABSL-n：代表不同生物安全级别的实验室/动物实验室。

a 大量活菌操作：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）。

b 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。

c 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、涂片、显微观察等初步检测活动。

d 非感染性材料的实验：如不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学等实验。

e 运输包装分类：按国际民航组织文件 Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将相关病原和标本分为 A、B 两类，对应的联合国编号分别为 UN2814 和 UN3373；A 类中传染性物质特指菌株或活菌培养物，应按 UN2814 的要求包装和空运，其他相关样本和 B 类的病原和相关样本均按 UN3373 的要求包装和空运；通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

f 因属甲类传染病，流行株按第二类管理，涉及大量活菌培养等工作可在 BSL-2 实验室进行；非流行株归第三类。

...

评估依据

说明：

1. 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本的检测可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行。涉及病原菌分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。但此项工作仅限于对样本中病原菌的初步分离鉴定。一旦病原菌初步明确，应按病原微生物的危害类别将其转移至相应生物安全级别的实验室开展工作。
2. “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。
3. 本表未列之病原微生物和实验活动，由单位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。如涉及高致病性病原微生物及其相关实验的，应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
4. 国家正式批准的生物制品疫苗生产用减毒、弱毒菌种的分类地位另行规定。

↵

评估依据

4、实验室内传染因子的传播途径

暴露途径	防护措施
黏膜：通过飞溅或溅泼暴露眼、鼻、嘴里的黏膜	通过以下方式进行面部的预防： <ul style="list-style-type: none">◆ 戴护眼镜或面罩◆ 在生物安全柜内或保护罩后工作◆ 进行规范的微生物操作
吸入：由于离心渗漏、溢出或产生气溶胶的操作如吸液、混匀等而吸入了可吸入的气溶胶粒子（直径 $<5\mu\text{m}$ ）。	通过以下方式避免暴露气溶胶： <ul style="list-style-type: none">◆ 在生物安全柜内工作◆ 离心时使用密封转子或杯◆ 进行规范的微生物操作
吞咽：口腔吸入、吃、喝、在实验室里抽烟	通过以下方式防止经吞咽产生的暴露： <ul style="list-style-type: none">◆ 不在实验室内吃、喝或吸烟◆ 始终使用手工吸液◆ 进行规范的微生物操作
经皮：被感染过的锐器刺伤完好或破损皮肤、动物叮咬、抓伤、湿疹	通过以下方式防止皮肤破损： <ul style="list-style-type: none">◆ 用塑料制品代替玻璃制品▲ 使用锐器需非常小心

评估依据

所推荐的生物安全等级与相应感染因子

生物安全等级	感染因子	规程	安全设备 (第一道屏障)	实验室设备 (第二道屏障)
BSL-1	已知对健康成人 和动物不造成疾 病。	标准微生物操作。	不需要。	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 开放工作台。 ◆ 防止节肢动物和啮齿动物进入。 ◆ 实验室靠近出口处有洗手池。 ◆ 实验室的窗户有纱窗。 ◆ 适当的消毒设备。
BSL-2	能引起人或动物 发病，但一般情况 下对健康工作者、 群体、家畜或环境 不会引起严重危 害的病原体。实验 室感染不导致严 重疾病，具备有效 治疗和预防措施， 并且传播风险有 限。	BSL-1 操作加： <ul style="list-style-type: none"> ◆ 限制进入 ◆ 生物危害警示标记 ◆ 锐器谨慎使用 ◆ 制定安全手册，确定 所有废物消毒和医疗监督 计划 	I 级 or II 级生物安 全柜或其它物理防护 设备，这些设备应用 于可能会产生飞溅或 气溶胶的感染因子的 操作；个人防护设备： 外套、手套、所需要 的面部防护	BSL-1 加： <ul style="list-style-type: none"> ◆ 实验室门应带锁并可 自动关闭。 ◆ 应设洗眼设施、高压 灭菌锅。

How（怎样进行风险评估）

1. 生物因子危害度的评估（包括病毒类和非病毒类）

- 列出目前实验室内开展的病原体检测的范围（附表）；
 - 根据上述病原体检测的表格，得出本实验室各专业组的生物安全等级。
-

生物因子危害度评估（细菌、真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体）

病原微生物	危害程度分类	实验活动性质	所需生物安全实验室级别	运输包装要求
结核分枝杆菌	第二类	小量样本检测	BSL-2	UN2814
霍乱弧菌	第二类	样本检测	BSL-2	UN2814
鼠疫耶尔森菌	第二类	样本检测	BSL-2	UN2814
炭疽芽孢杆菌	第二类	样本检测	BSL-2	UN2814
布鲁氏菌属	第二类	样本检测	BSL-2	UN2814
鼻疽伯克菌	第二类	样本检测	BSL-2	UN2814
土拉热弗朗西丝菌	第二类	样本检测	BSL-2	UN2814
非结核分枝杆菌	第三类	样本检测	BSL-2	UN2814
葡萄球菌属	第三类	样本检测	BSL-2	UN3373
链球菌属	第三类	样本检测	BSL-2	UN3373
肠球菌属	第三类	样本检测	BSL-2	UN3373
奈瑟菌属	第三类	样本检测	BSL-2	UN3373

How（怎样进行风险评估）

2、工作内容危害度（岗位）的风险评估

- 列出实验活动内容，按日常岗位分类；
 - 分析每个岗位的哪些工作可能造成不良后果，预测风险等级，提出预防措施，评估预防措施实施后的残余风险。
-

检验科岗位风险评估

科室：免疫检验

实验活动	可能造成不良后果的因素	预测风险等级	预防措施	残余风险
岗位：标本接受和处理	1、 容器破碎、标本溅洒	中	1 工作人员应了解标本对身体的危害，接受预防措施的培训；在免疫低下或疲劳状态不允许进入实验室； 2 尽量采用耐用的塑料容器运送标本，尽量避免使用玻璃容器；	低
	2、离心、混匀时产生气溶胶	中	3 按操作规程操作，离心机停稳后10分钟再开盖； 4 根据工作人员可能接触的菌（毒）株接种相应疫苗； 5 做好个人防护：口罩、防护服、手套、帽子、鞋套等，并保证防护用品质量；	低
	3、未使用或未正确使用个人防护装置造成暴露	中	6 准备好消毒剂、镊子等。	低
	1、 容器破碎、容器倾倒导致标	中	1 工作人员应了解标本对身体的危害，接受预防措施的培训；在免疫低下或疲劳状态不允许进入实验室；	低

How（怎样进行风险评估）

生物危害评估报告内容：

- 1、评估机构
 - 2、评估日期
 - 3、评估依据
 - 4、具体评估内容
 - 5、评估结论
-

How（怎样进行风险评估）

举例：

风险评估报告

