

从PDX模型构建流程看实验动物 设施的生物安全管理及控制



邵奇鸣 2020-10-24

目录

01

生物安全定义

02

实验室存在的生物安全问题案例

03

PDX实验流程中存在的生物安全问题

04

实验动物设施生物安全管理及防护



生物安全



广义：“生物安全一般是指由现代生物技术开发和应用对生态环境和人体健康造成的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预防和控制措施。

狭义：生物安全是生物性的传染媒介通过直接感染或间接破坏环境而导致对人类、动物或者植物的真实或者潜在的危险。

与生物有关的主要因素

- 1、自然界天然的生物因子：动物、植物、微生物（生物武器、生物恐怖、重大传染病的暴发流行等）；
- 2、转基因生物：
- 3、生物技术：对人类健康、生态环境以及社会、经济有可能造成严重危害，国际社会一个重大问题。

案例 5 日军侵华细菌战



细菌实验

BACTERIA EXPERIMENTS

细菌效力实验和传染途径实验是细菌实验的两个主要项目，人体实验则是七三一部队细菌实验的主要手段。细菌研究实验从 1932 年开始，到 1941 年基本完成，但人体实验并没有完全停止，一直持续到 1945 年日本投降。细菌研究实验确定鼠疫细菌是最有效的攻击武器，并对其散布方法进行了研究，其后转为生产细菌战武器。

Bacteria experiments were mainly focused on testing the effectiveness and contagiousness of bacteria agents. These experiments were primarily conducted on living human bodies. Bacteria research and experiments were started from 1932 and close to completion in 1941. However, human experiments did not stop until Japan surrendered in 1945. The experiment results proved that plague was the most effective weapon for biological attacks. Studies on plague disbursement were also carried out and subsequently plague was produced massively as biological weapon.



翻译稿

Translation

(1) 本阶段内主要的病理变化还包括急性渗出性病变

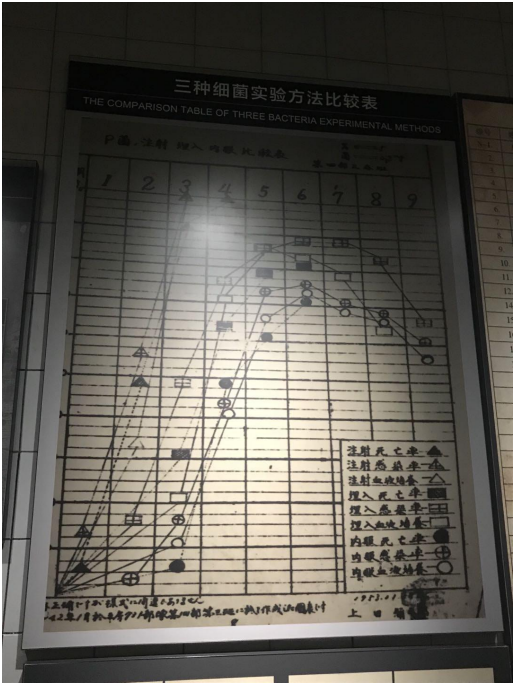
① 继发性肺炎：动脉内膜炎性坏死，继发出血性白细胞肺炎。有时伴反应性胸膜炎（渗出性纤维性）胸膜炎。

② 浆膜型肝炎，以及多处严重渗出性鼻咽病结节。

③ 伤口感染，肌肉脓肿以及转移性脓包病。

④ 其他一些实质性器官发生渗出性炎症。一部分案例由于过久慢性过程而发生间叶组织增生。

序	病例	病程	主要病理变化
1	205	37天	肺：动脉内膜炎性坏死，多处超细颗粒状坏死结节，并伴严重的病灶周围反应。 肝脏：多处超细颗粒状坏死结节。 其他实质性器官：肾小球肾炎，并伴严重间质水肿以及局部圆形细胞聚集。 肌肉脓肿，转移性脓包病。
2	146	39天	肺：出血性白细胞小叶性肺炎。 局部细菌扩散。 反应性纤维性浆膜胸膜炎。 肝脏：浆膜型肝炎，并伴严重脂肪化病变。



案例 1. 东北农业大学动物医学院动物实验事故2010年12月



- 未按照国家及黑龙江省实验动物管理规定，从正规饲养企业购买山羊（4只）；
- 做动物实验前未按规定对实验山羊进行现场检疫；
- 未能切实按照标准的实验规范进行操作；
- 没有进行有效防护。

由于上述违规行为，学校27名学生及1名教师陆续确诊感染布病。

案例 2. 中牧兰州生物药厂兽用布布鲁氏杆菌感染事件

- 2019年12月，兰州兽医研究所被曝多人感染布病；
- 布氏菌抗体阳性事件系邻近中牧兰州生物药厂废气所致（废气带菌）；“2019年7月24日到8月20日兰生药厂生产兽用布布鲁氏菌病疫苗，由于消毒剂过期，对含疫苗菌株废气消毒不彻底，加之兰州兽医研所处兰生药厂下风向，由人体吸入或粘膜接触，造成布布鲁氏菌抗体阳性事件”；
- 撤销药厂生产许可和批文，8人被处理。
- 截至2020年9月14日，累计检测21847人，初步筛出阳性4646人，省疾控中心复核确认阳性3245人；

A14 | 国内

兰州兽医研究所96人感染布病

学生称：动物实验仅做最基础防护，存在安全漏洞

近日，兰州市疾控中心通报在甘肃省兰州市兽医研究所(下称“兽研所”)的317名师生进行布布鲁氏菌(简称“布病”)检测，其中96人由该校检测阳性，另有10名由疾控中心检测阳性，均在该校兽研所。此次检测是在省疾控中心指导下，由该校兽研所自行开展的。

“隐性感染”不等于布病

12月17日下午，记者来到了位于兰州市城关区西关十字的兰州兽医研究所。兽研所位于兰州市城关区西关十字，距离兰州大学不远。兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。

兽研所位于兰州市城关区西关十字，距离兰州大学不远。兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。

兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。

学生住院治疗是担心日后难以向学校索赔

12月17日上午，九名兽研所的学生表示，兽研所检测出的布布鲁氏菌抗体阳性，并非感染布病，而是“隐性感染”。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。兽研所的工作人员告诉记者，兽研所主要从事布布鲁氏菌疫苗的研发和生产。

招标公告

我单位现计划公开招标，采购符合招标文件规定的货物和服务。有意参加者，请于2020年12月10日前，将投标文件密封后，投入本单位的投标文件接收处。逾期不予受理。特此公告。

32160部队全地形越野车采购招标公告

部队名称：32160部队全地形越野车采购项目。采购内容：全地形越野车。采购数量：10辆。采购预算：100万元。有意参加者，请于2020年12月10日前，将投标文件密封后，投入本单位的投标文件接收处。逾期不予受理。特此公告。

案例 3. 美国CDC炭疽事件



2014年6月US CDC的实验人员把没有充分灭活的炭疽杆菌从生物安全3级实验室转移到了低级别实验室，那里没有足够的防护设备来储存这种危险的病原菌。

案例 4. 接触感染

■ 1967年8月，德国马尔堡病毒感染事件：

一实验室人员进行脊髓灰质炎疫苗研究，接触和处理来自乌干达的非洲绿猴脏器而引起马尔堡病毒感染，37人感染，9人死亡。

2004年5月，俄罗斯国家病毒学和生物工艺学研究中心，一名女科学家在进行埃博拉病毒的研究时意外被沾染了埃博拉病毒的针扎破手，发病身亡。

美国一个研究所在同一幢大楼内操作鹦鹉热衣原体和Q热贝氏柯克斯体两种病原体，导致20%以上实验室工作人员感染发病，还造成3名参观者发病。

2003年12月6日，台湾地区某病毒实验室实验人员未带手套清理废弃物（垃圾袋），其垃圾袋破裂，此研究人员被感染了SARS。

案例 6 新型冠状病毒数据（全球）

累计确诊

423万例



累计死亡

114万例



- 数据日期：2020-10-22
- 美国约翰·霍普金斯大学的数据显示

- **PDX模型（Patient-Derived tumor Xenograft）**

- PDX（Patient-Derived Xenografts）动物模型是指将病人的新鲜肿瘤组织简单处理后**移植**到免疫缺陷（健全）动物上，依靠动物提供的环境生长。这种模型保留了原代肿瘤的微环境和基本特性，为研究肿瘤的机制、治疗和药物筛选提供了一个非常理想的体内模型。





医院取样
研究机构冻存
肿瘤组织

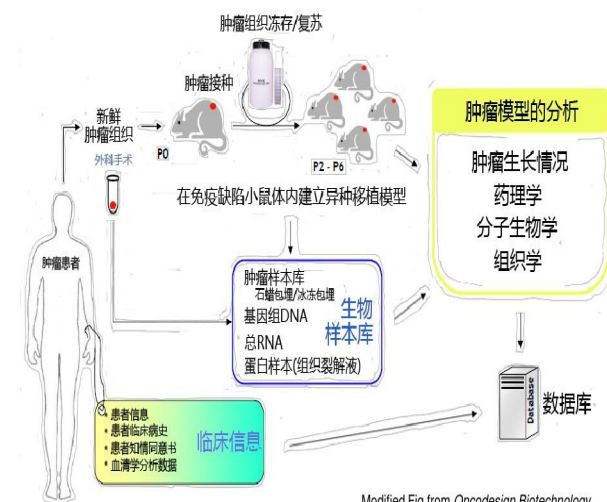
肿瘤组织接种
到动物

实验操作
模型构建

处理动物（解剖、取材、
样本冻存、安乐死）

PDX 工作流程图

PDX模型技术流程图



**PDX实验过程
可能存在的生物
安全风险点**

01

医院

02

接收样本过程

03

接种过程

04

操作过程

05

实验动物

06

供试品、
阳性药
病毒等载体

07

从业人员意识

08

生物样本库

09

废弃物处理

PDX实验流程可能存在的生物安全风险（不完全）

1. 医院

- 仅对病人做手术前检查（常规做输血全套，乙肝，艾滋病，梅毒，丙肝等），对病理样本不会检查；
- 接、收人员（实验人员、机构司机或雇佣人员）无合适PPE防护。

2. 运输、机构接收样品

- 接样人员往往不戴手套，口罩，经常直接接受装有病理样品的容器并送往动物设施；

3. 接种、日常操作

- 没有配备生物安全设备
- 配备的数量不够
- 不在生物安全设备内操作
- 不遵守操作要求
- 不佩戴合适的PPE
- 换笼的风险
- 取材、冷冻的过程
- 解剖间交叉污染

4. 肿瘤组织

- 本身携带的病毒
- 实验中污染：支原体，鼠肝炎等
- 冻存瘤块污染

5. 实验动物

- 人畜共患病
- 修饰基因动物

6. 供试品、阳性药

- 已知、未知风险的供试品
- 已知风险的阳性药
- 病毒载体

7. 实验动物设施、人员管理不规范

- 缺少管理及管理制度
- 没有相关的培训、培训不到位
- 清洁消毒措施不到位、错误的措施
- 消毒剂选择及使用要求，等

8. 缺少生物安全意识



实验室感染

- 80%是不明原因的感染
- 20%感染的原因是明确的
 - 80%是由工作人员操作失误引起的
 - 20%是由设备故障引起的

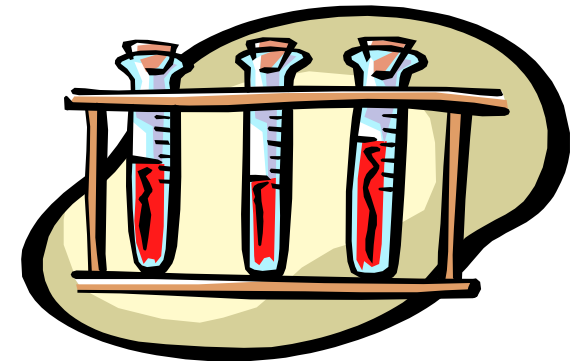
导致感染最多的4种实验室事故

- 溢出和泄漏
- 针头和注射器
- 锐器、碎玻璃
- 动物的抓咬伤

- 原因
 - 缺乏培训、知识或经验
 - 疏忽或粗心（不警醒）
 - 疲劳
 - 图省事
 - 无充足的工作时间；操作过快
 - 为遵循安全的操作规程
 - 对危险性认识不足

实验动物接触人员

- 已知生物危害：B病毒、甲肝，结核、乙肝、HIV， 毒性药物；
- 未知生物危害：人员样品（细胞、血液携带未知病毒）；
- 化学试剂：阳性药物及其他未知毒性供试品，挥发性麻醉剂，消毒剂，杀虫剂，病毒载体；
- 动物抓伤、咬伤；
- 利器伤害；针刺、割伤，液氮冻伤；
- 仪器操作不当，容器使用不当；
- 紫外线，过敏，噪声；
- 粉尘吸入；
- 易燃易爆物品（压力容器、钢瓶爆炸）；
- 火灾危险，危害登高作业时滑落，局限空间；
- 过度疲劳；
- 过敏



血源性感染

定义： 血液传染病是指致病病原体通过血液传播的疾病。

- 血液、体液、污染的医疗器械和仪器设备，污染的物表与污染的空气之中。针头
- 所有含血的体液
- 带有血的其他样本
- 下列不属于血源性感染物质除非有血液存在：粪，鼻腔分泌物，痰，尿，唾液等



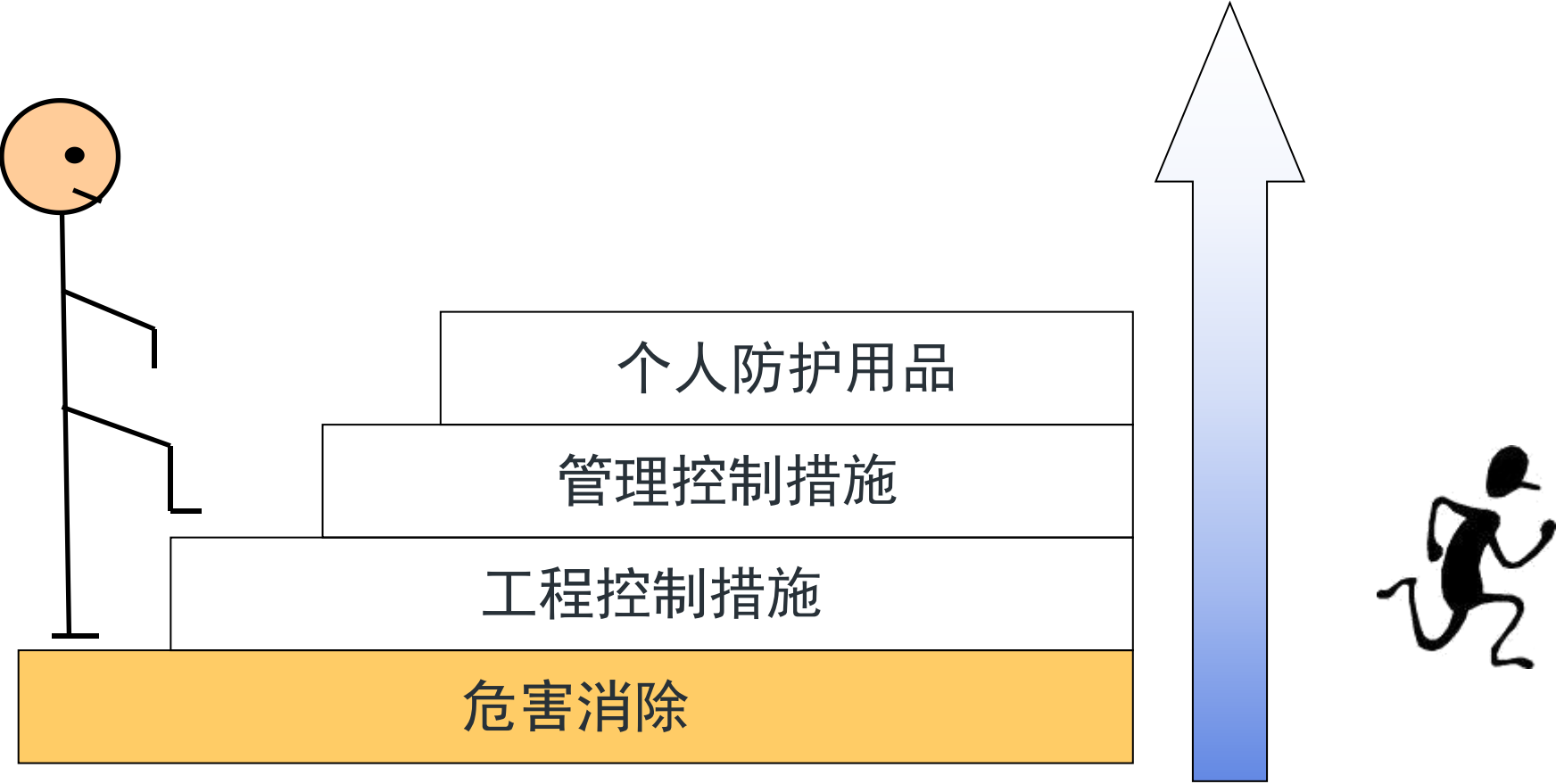
风险类型：扎伤、划伤

发生可能性：★★★

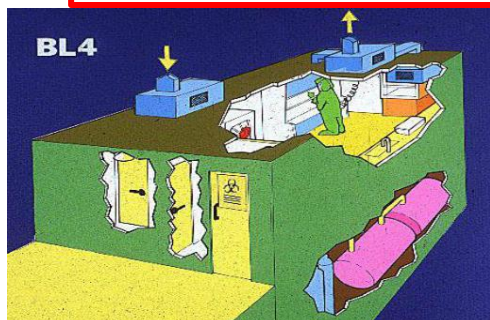
预防措施：

- ① 物品使用后及时归位
- ② 借助固定器进行小鼠相关操作
- ③ 使用之后若必须回套针帽时，单手操作
- ④ 锐器盒不要放的过满

生物危害控制



- 独立的送排风系统，不得采用回风系统，实验室相对室外大气压为负压，生物安全柜应为II级或III级，自动连锁装置，防止气流倒流；
- 室下水道应与建筑物的下水管道完全隔离。



四级生物安全实验室
(BSL-4\ABSL-4)

- 正压防护服，缓冲间设置化学淋浴装置，对正压防护服表面进行消毒操作；
- 独立的供气、排气和净化通风系统，送排风系统应严格连续经过两个高效过滤器处理；
- 生物污染物的处理应采用先化学，后物理的二次灭菌方式进行；
- 紧急出口通道应设置缓冲间和紧急消毒处理间。



三级生物安全实验室
(BSL-3\ABSL-3)

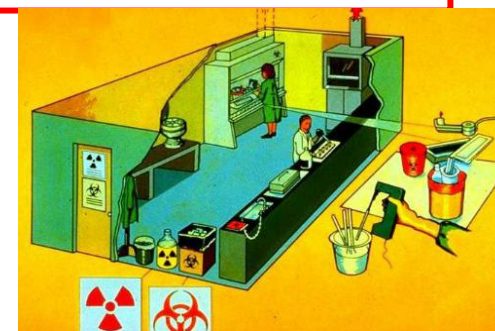


- 实验室可以有窗；
- 建筑按照普通实验室要求（墙、地面）、耐酸碱、耐腐蚀、耐高温等。

一级生物安全实验室
(BSL-1\ABSL-1)

1. 须带锁及闭门器，喷淋，工作服，一次性手套；
2. 配备高压灭菌锅（器）；
3. 明确标示，等。

二级生物安全实验室
(BSL-2\ABSL-2)



1. 世界卫生组织（WHO）《实验室生物安全手册》2004
2. GB GB19489-2008 《实验室 生物安全通用要求》
3. T/CECS 662G 2020

• 加强型生物安全二级实验室



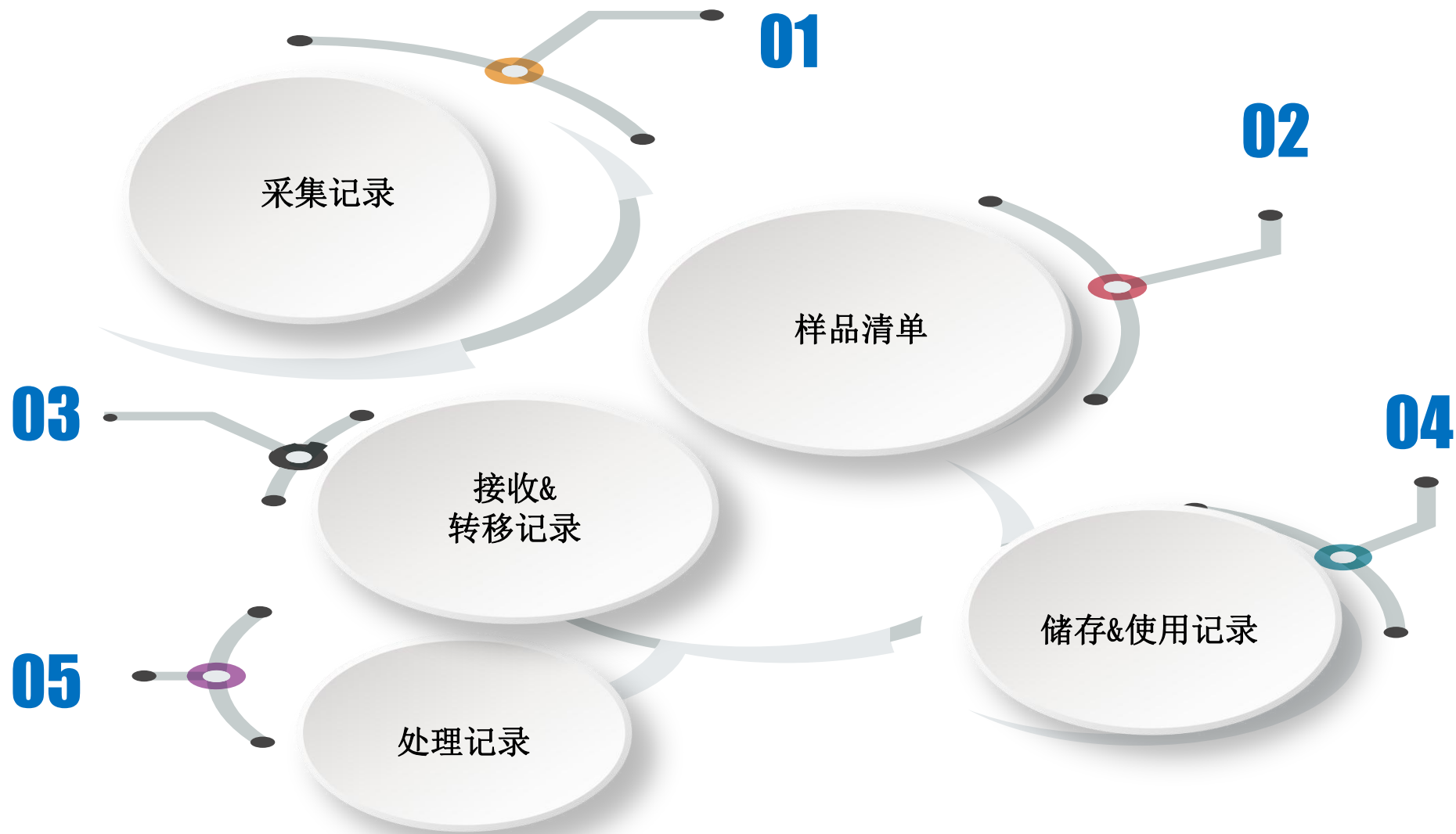
生物安全有关标准、规范、指南

➤ 生物安全法-2020

- WHO 《实验室生物安全手册》第三版
- GB19489 《实验室 生物安全通用要求》
- GB 50346 《生物安全实验室建筑技术规范》
- WS 233-2017 《病原微生物实验室生物安全通用准则》
- T/CALAS 30-2017: 实验动物 人类感染性疾病动物模型评价指南
- 国务院令 第698号- 2018 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
- 《人间传染的病原微生物名录》
- 动物病原微生物分类名录_农业部——2005
- 《生物多样性公约》
- CNAS-RL05-2016 《实验室生物安全认可规则》
- WS233-2017 病原微生物实验室生物安全通用准则
- WST 442-2014 《临床实验室生物安全指南》
- GBT Z 213 2008 血源性病原体职业接触防护导则
- 医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定
- GB 2894-2008 安全标志及其使用导则
- WS589-2018病原微生物实验室生物安全标识标准
- GB18597-2001危险废物贮存污染控制标准
- 国家突发重大动物疫情应急预案
- 各省市突发实验动物生物安全紧急预案

• 建立实验动物设施全套生物安全管理规范，SOP及政策！！！！

生物样品接收、储存、使用和转移，样本库的管理



生物样品的接收、储存、使用和转移



□ 生物样品的接收

- 接收、暂存：专人负责
- 领出：门专人负责；接收时应对生物样品的性质、数量等信息进行记录
- 部门之间转运：转出转入部门要有生物样品转运记录或部门的生物样品转运记录

□ 存储、集中管理

- 按照生物样品需要的条件储存
- 生物样品库的管理

□ 转移

- 所有生物样品需要放在二次容器中

□ 个人防护

- 安全理念培训
- PPE，佩戴防护眼镜
- 洗手
- 转运人员避免直接接触生物样品

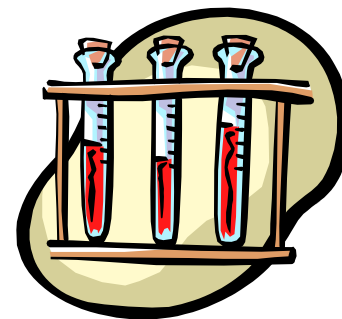
□ 安全操作措施

- 生物安全柜使用、清洁、维护
- 防止、减少生物样品的泄漏；
- 使用锐器：请勿折断，弯曲，不重复使用针头，用后放在锐器盒中，不重新取出，不得复套注射器；
- 当接触生物危害实验结束后或离开工作区后摘掉手套，用消毒洗手液洗手；
- 禁止在有生物危害的地方饮食、吸烟、化妆。
- 定期消毒、整理

□ 记录

- 对生物危害样品接受、使用、转移、销毁时应有详细记录；

□ 警示标识



生物样品溢出和清理

□ 生物安全柜内

- 用消毒剂喷洒泄露区域；
- 等待约20分钟，使消毒剂的消毒作用得到充分发挥；
- 用抹布、吸收棉从外向内把泄露物擦拭干净；
- 用清水清洗污染区域并擦干；
- 对溢出物附近的所有物品进行消毒处理，使用正确的消毒剂擦拭设备；
- 用镊子将污染的吸附性材料转移入黄色医疗垃圾袋，尖锐器具放入利器盒作为医疗废弃物处理；
- 依次脱去外层手套、面罩、口罩、防护眼镜、防护服、鞋套，再放入医疗垃圾袋中；

□ 生物安全柜外

- 疏散所有无关人员；
- 发生泄漏后，警告周围的员工远离泄露区域；
- 在附近设置危险勿近标识；
- 让气溶胶沉降30分钟；
- 穿戴好实验服，安全眼镜，手套，N95或活性炭口罩。
- 用干纸巾、吸收棉覆盖溢出物（吸附液体），然后再放上浸泡消毒液的纸巾或吸收棉；
- 使用消毒剂包围溢出物，确保消毒剂与污染溢出物充分接触，尽可能减少气溶胶的形成。

生物安全柜

级别：Ⅰ型，Ⅱ型（A1型，A2型，B1型和B2型），Ⅲ型，

级别依据：入口气流风速、排气方式和循环方式

保护：可提供工作人员、环境和产品的保护

应用：

- ① 选型（Ⅱ，Ⅲ）
- ② 放置位置
- ③ 使用：样品分区、摆放，玻璃视窗高度，不遮挡进气孔
- ④ 定期检测：风速、沉降菌
- ⑤ 高效更换



生物安全柜比较

生物安全柜 类型	前窗最低 平均流速	气体来源	柜内压力	使用范围	气体进出
一型		室内空气			高效
二型 (A1)	40 m/s	流入气流和部分 下降气流的混合 气体 高效	正压	不能用于有挥发性有 毒化学品和挥发性放 射性核素的实验。	排入实验室或外排 进过高效
二型 (A2)	0. 50 m/s	循环气体 高效	负压或被负压 通风系统环绕	可以进行上述工作须 连接合适的排气罩	排入实验室或外排 进过高效
二型 (B1)	0. 50 m/s	可用循环气体 高效	同A2	用于以微量挥发性有 毒化学品和痕量放射 性核素为辅助剂的微 生 物实验	外排
二型 (B2)	0. 50 m/s	不可用循环气体	负压或被直接 排气负压通风 系统环绕	挥发性有毒化学品和 放射性核素为辅助剂 的微生物实验	外排
三型			对室内负压应 不低于 120 Pa		两道高效

实验室、人员管理

- 准入制度:
- 门禁制度
- 值日制度:
- 清洁制度:
- 培训制度
- 自查制度: 定期检查, 确保各项防护措施的落实, 有隐患及时进行整改。
- 其他管理制度:

- 入职体检;
- 入职健康调查问卷;
- 岗前、岗中生物安全培训:
个体防护: PPE,
- 年度健康体检;
- 免疫接种 (乙肝疫苗、破伤风疫苗等)



培训方式

Training



对外培训

- 对外界的培训

外部培训

- 接受安监局、公安局、消防局培训
- 根据政府动态要求及导向，进行工作

内部培训

- 接受公司内其他部门组织培训，
- 了解其他部门工作相关，增强内部沟通交流

自我学习

- 学相关内容
- 自我提升，满足工作需要

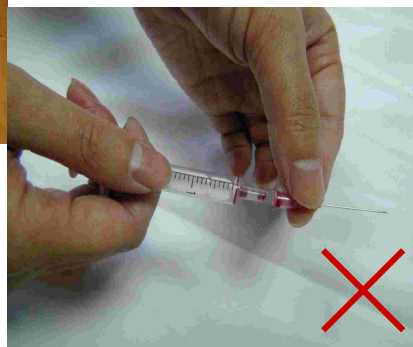
利器使用注意



禁止双手重新盖帽



禁止将针头放置在实验台、小车顶部



不用手移去注射器针头



使用后，应立即丢入尖锐物收集箱

实验动物管理（从采购-使用-废弃）



危险化学品分类

根据其物化特性、危险性和便于管理等原则进行分回类的。将其分为8大类：

1. 爆炸品
2. 压缩气体和液化气体
3. 易燃液体
4. 易燃固体、自燃物品和遇湿易燃物品
5. 氧化剂和有机过氧化物
- 6. 毒害品**
7. 放射性物品
8. 腐蚀品

GB 6944 《危险货物分类和品名编号》

GB 13690 《常用危险化学品的分类及标志》

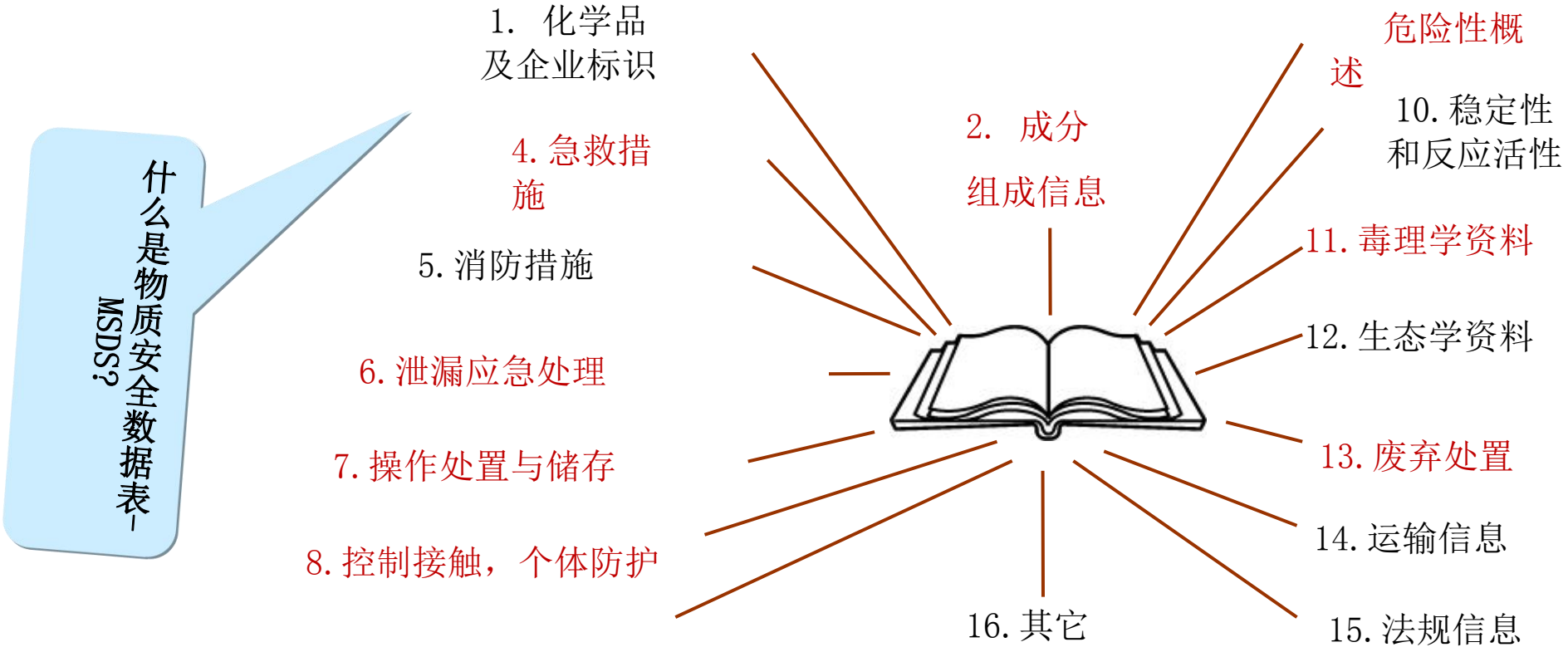
供试品、阳性药，**载体**

慢病毒，

阮病毒，

融瘤病毒 等

物质安全数据 (MSDS)



- ① 客户或供应商提供
- ② 要求提供
- ③ 培训
- ④ 放现场
- ⑤ 现场配备急救物资

Occupational Exposure Band (OEB)

OEB也就是职业暴露分级是比较新的职业卫生评估工具，它最早使用在制药行业，后来美国疾控中心下属的NIOSH制订了三层OEB方法，并发布了相关技术文件。制订限值的化学物质1000多种，但是商用化学品成千上万，OEB可以利用有限的毒理学信息快速对未制订OEL的化学物质进行职业暴露分级。



Containment in the pharmaceutical industry : Occupational Exposure Band (OEB) definition

OEB	Range of OEL ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Toxicological/Pharmacological proprieties
OEB 1	> 1.000	Harmful, and/or low pharmacological activity
OEB 2	100 – 1.000	Harmful, and/or moderate pharmacological activity
OEB 3	10 - 100	Moderate toxic and/or high pharmacological activity
OEB 4	1 - 10	Toxic and/or very high pharmacological activity
OEB 5	< 1	Extremely toxic and/or extremely high pharmacological activity

安全警示标识管理

☑ 工作场所职业病危害的警示标识分图形标识、警示线、警示语句、高毒物品作业岗位职业病危害告知卡。



- WS 589—2018 病原微生物实验室生物安全标识
- GB/T 2893.5-2020 图形符号 安全色和安全标志 第5部分：安全标志使用原则与要求



- 警示标识设置的高度，尽量与人眼的视线高度相一致

紧急事件响应管理

- 紧急预案及演练



急救箱



洗眼器



紧急喷淋



泄漏箱



废弃物管理

废水

- 实验废水：污水站处理，达标排放，

废气

- 换气次数、饲养密度、更换垫料

噪声

- 达标

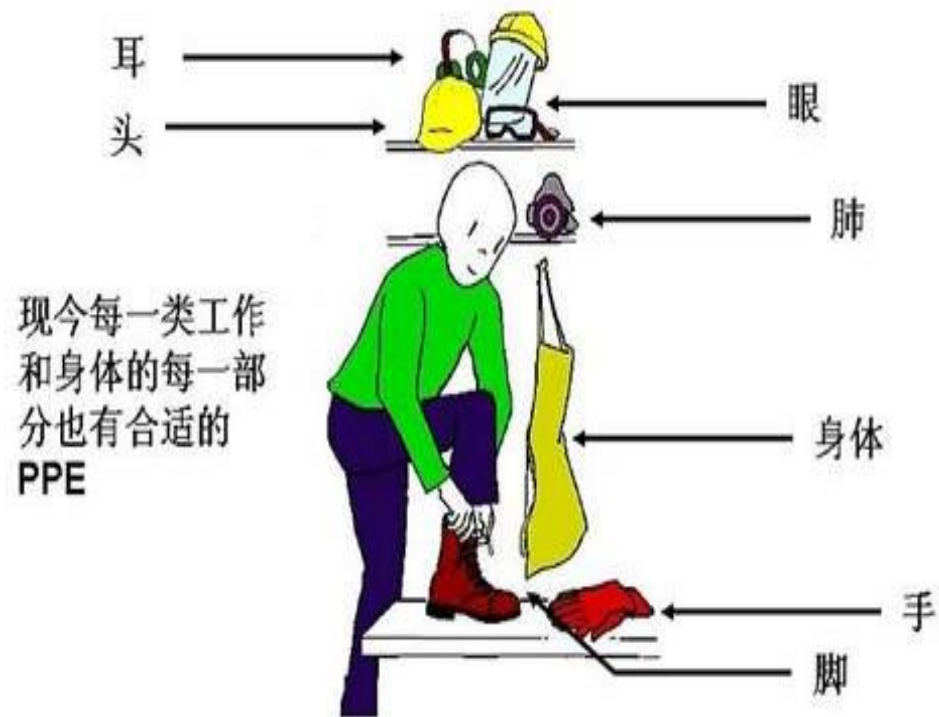
固废

- 危险固废：定期清运
- 利器：利器盒存放，专业处置机构处理
- 动物尸体：冰箱暂存，专业处置机构处理
- 实验废弃物：集中收集，专业处置
- 固废处理站：每周消毒，定期检查

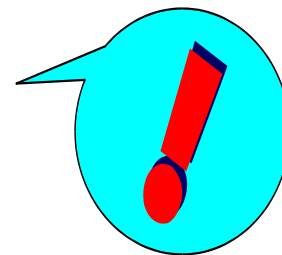
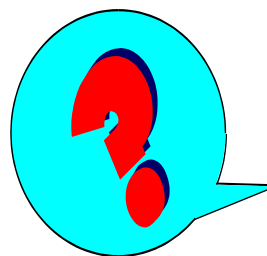


个人防护用品

- **PPE: personal protective equipment** 即个人防护用品：指劳动者在生产过程中为避免或减轻事故伤害和职业危害而随身穿（佩）的物品，分为一般PPE和特殊PPE。



如何选用合适的PPE?



个人防护用品是保护劳动者健康的最后一道防线！

个人防护用品管理

- 制定个人防护用品的配备标准（普通PPE和特殊PPE）
- 收集保存生产/经营许可证、产品合格证和特殊PPE的安全资质证明等材料；
- 控制领取和更换程序，并协助物流质量控制，做好监督管理。
- 回收离职人员的PPE，促进再利用节约成本
- 对特殊PPE的使用进行相关培训



购买、选择

验收、配备

规章制度
(SOP)

个体适配性
测试

标识

清洁、维护

储存

废弃

PPE 管理

PPE管控内容

配备标准 (普通PPE+特殊PPE)	采购标准 (三证+特殊PPE安全资质证明)	质检标准 (入库前质量验收)	领取标准	使用标准 (正确穿戴等)	回收标准 (离职时的回收及再利用)	清洗标准 (清洗周期及负责人)	培训 (各项标准内容的培训)
-----------------------	--------------------------	-------------------	------	-----------------	----------------------	--------------------	-------------------

个体防护装备选用原则



个体防护装备购买原则



据以下标准选择各类防护用品：

1. 头部防护-安全帽选用规范 GB/T30041-2013
2. 呼吸防护用品的选择、使用和维护 GB/T18664-2002
3. 护听器的选择指南GB/T23466-2009
4. 手部防护-防护手套的选择、使用与维护指南 GB/T29512-2013
5. 足部防护鞋（靴）的选择、使用与维护指南 GB/T28409-2012
6. 化学防护服的选择、使用与维护 GB/T24536-2009
7. 个体防护装备选用规范 GB/T11651-2008；
8. 个体防护装备基本要求 GB/T29510-2013

危险源辨识与风险评价表

XXX 生物技术有限公司—— 部门															
危险源辨识				风险估计			风险评价		现有控制措施	计划采取的对策	对策实施后残余风险等级（预想）				
工程名/场所	NO.	危险源	危险状态·危险现象	可能性 分数值	频率 分数值	程度 分数值	评价 分数	风险等级		能考虑到的 保护对策	可能性 分数值	频率 分数值	程度 分数值	评价 分数	备注
填写对象工程名	NO.	填写存在的危险源	填写何种不安全状态或不安全行为，引起何种事故（身体伤害·对健康的伤害）	发生的 可能性 L	人员暴露 频率程 度E	后果的 严重性 C	填写合 计分 L*E* C	填写评价 分数相应 的等级	现在作业时 实际采取与 应用的措施	根据危险等 级采取的措施 原则，讨论、填写能 考虑到的保护 对策（安全 对策）	发生的 可能性 L	人员暴露 频率程 度E	后果的 严重性 C	填写性、 合计可行 性、 L*E* C	
实验设备	1	高压蒸气灭菌锅	触电	1	3	1	3	1 轻微级	1、操作	发现漏电趋势（电线裸露等）立即停止使用，报修处理	1				风险评估 措施是否可
			高压蒸气灭菌锅密封性能下降导致高压蒸气突然喷出导致烫伤					轻微级	1、耐高温手套、面罩 2、烫伤急处理 3、定期检查设备	按照流程安全操作，发现故障及时上报	1	3		3 可行	风险评估 措施拟定后效果
			使用不当或使用方法的造成的烫伤和其他伤害	3	3	3	27	2	1、耐 手套	增强组内安全作业指导					
			硫酸	3	3				1、耐 手套						
			手术器械						2、作训练					3	6 可行
化学因素	3	硫酸	操作不当						1、耐 手套						
危险源辨识类别									进一步控制措施						
化学因素	3	硫酸	操作不当烫伤	3	1		3	1							

危险源辨识
类别

危险源辨识
因素

危险源辨识 存
在何种风险

风险评估
定量分析

风险评估

进一步控制措施

风险评估价
级别确定/是否可
接受

风险评估
措施是否可行

风险评估
措施拟定后效果

风险评价

可能性 分数值	频率 分数值	程度 分数值	评价分数	风险等级
发生的可能性 L ✓ 10--完全可以预料 6--相当可能 3--可能、但不经常 1--可能性小、完全意外 0.5--很不可能、可以设想 0.2--极不可能 0.1--实际不可能	人员暴露频繁程度 E ✓ 10--连续暴露 6--每天工作时间内暴露 3--每周一次、或偶然暴露 2--每月暴露一次 1--每年几次暴露 0.5--非常罕见的暴露	后果的严重性 C ✓ 100--大灾难，许多人死亡，或造成重大财产损失 40--灾难，数人死亡，或造成很大财产损失 15--非常严重，一人死亡，或造成一定的财产损失 7--严重，重伤，或造成较小的财产损失 3--重大，致残，或很小的财产损失 1--引人注目，不利于基本的安全卫生要求	填写合计分 $L \times E \times C$	
			✓ >320--极其危险，不能继续作业	5 特高级
			✓ 160-320--高度危险，立即整改	4 高级
			✓ 70-160--显著危险，需要整改	3 中级
			✓ 20-70--一般危险，需要注意	2 低级
			✓ <20--稍有危险，可以接受	1 轻微级

评估内容

1. 使用的病原微生物信息：致病性，感染数量，感染途径，宿主，暴露的潜在后果，所操作微生物的浓度和浓缩标本的容量，
2. 实验动物：潜在风险
3. 操作：手术，插管，注射，体液采集，解剖，取脏器，离心、超声等；
4. 有无SDS（MSDS）及其他供试品安全信息；
5. 安全设施：生物安全柜，负压实验室，负压解剖台，洗眼器等；
6. 有无有效的预防或治疗干预？
7. 动物设施、实验室的管理防护措施是否到位？
8. 人员的培训
9. PPE配备
10. 其他防护：不仅仅考虑生物安全，其他安全同时存在，同样重要！
 - ① 消防安全；特种设备安全；化学品安全；废弃物安全；消毒剂安全；职业健康“三同时”等。

人间传染的病原微生物名录

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 ^a	动物感染实验 ^b	未经培养的感染材料的操作 ^c	灭活材料的操作 ^d	无感染性材料的操作 ^e	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

- 说明：由表可以看出同一种生物因子（病毒/细菌/真菌等）不同状态下，危险级别不同，所需实验室级别不同，对应的防护级别不同

生物安全法有关实验动物要求

- **第三十五条**：从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术 研究、开发与应用的安全负责，采取生物安全风险防控措施，**制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度**，强化过程管理。
- **第四十四条** 设立病原微生物实验室，应当依法**取得批准或者进行备案**。
- **第四十五条** 国家根据对病原微生物的生物安全防护水平，对病原微生物实验室实行**分等级管理**。从事病原**微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行**。低等级病原微生物实验室不得从事国家**病原微生物目录**规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。
- **第四十七条** 病原微生物实验室应当采取措施，**加强对实验动物的管理**，防止实验动物逃逸，对使用后的实验动物按照国家规定进行**无害化处理**，实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场。病原微生物实验室应当加强对实验活动废弃物的管理，**依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置**，采取措施防止污染。
- **第四十八条** 病原微生物实验室设立单位的**法定代表人和实验室负责人**对实验室的生物安全负责
- **第五十条** 病原微生物实验室的设立单位应当制定**生物安全事件应急预案**，定期组织开展人员培训和应急演练。

谢谢！

欢迎批评指正！

