

附件2

病原微生物实验室 生物安全培训大纲

(2022 年版)

国家卫生健康委

2022 年 7 月

目录

1 实验室生物安全概论	1
1.1 生物安全概论	2
1.2 实验室生物安全发展现状与趋势	5
2 实验室风险管理	11
2.1 实验室风险及其识别	12
2.2 实验室风险评估与风险控制（理论课）	16
2.3 实验室生物安全事件应急处置	24
3 实验室设施设备	31
3.1 生物安全实验室分级与设计的要求	32
3.2 生物安全实验室设施	36
3.3 生物安全实验室防护设备	40
4 实验室操作规范	44
4.1 个体防护装备（理论课）	45
4.2 病原体实验操作规范（理论课）	53
4.3 危险化学品操作规范	60
4.4 放射性物质操作规范	65
4.5 实验动物操作规范（理论课）	69
4.6 病原微生物功能获得性研究安全规范	76
4.7 病原微生物菌（毒）种及样本的使用和保藏管理	81
4.8 感染性物质的运输（理论课）	86
4.9 消毒灭菌与废弃物处置（理论课）	93
5 实验室安全运行管理	100
5.1 实验室生物安全管理体系	101
5.2 实验室备案、审批与认可	109
5.3 实验室人员与健康的管理	113
5.4 实验室安全保卫	118
6 实验室见习	124

第一章

实验室生物安全概论

1.1 生物安全概论

授课内容简介

生物安全事关人民的健康福祉、社会的长治久安、民族的存续发展，是国家安全的重要组成部分。本课程将结合习近平总书记有关生物安全的重要论述，系统阐述总体国家安全观与生物安全概念、重要意义、面临的形势、问题和对策等相关问题。本课程要求掌握总体国家安全观的概念、生物安全的定义、生物安全涵盖的重点领域、实验室生物安全的概念等，要求理解国际生物安全发展的形势、国内生物安全发展的态势、了解近年发生的生物安全领域的典型热点事件及分析，理解生物安全存在的问题和面临的挑战，系统了解生物安全保障的任务。修学本课程所需的预备知识包括《中华人民共和国生物安全法》、习近平总书记有关总体国家安全观和生物安全系列论述。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
总体国家安全观	掌握	掌握	掌握
生物安全概念及重点领域	掌握	掌握	掌握
国际生物安全发展情况（先行国家的举措）	了解	了解	了解
国内生物安全发展情况	掌握	掌握	了解
我国生物安全领域面临的挑战与对策展望	熟悉	熟悉	了解

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	生物安全概念及重点领域	1	1	1
2	国际生物安全发展情况	1	1	1
3	国内生物安全发展情况	1	1	1
4	我国生物安全领域面临的挑战与对策展望	1	1	1
合计		4	4	4

教学要点

一、生物安全的概念及重点领域

1. **总体国家安全观。**国家安全治理体系的整体架构。国家生物安全工作协调机制。总体国家安全观的诞生历程。习近平总书记有关生物安全的论述。总体国家安全观的核心内容和总体国家安全观涵盖的安全领域。

2. **国家生物安全。**国家生物安全在总体国家安全观中的地位和重要性，讲述《中华人民共和国生物安全法》的颁布历程，引申出国家生物安全的概念及重点领域国家生物安全的概念及所包含的 8 个重点领域。生物安全（biosafety）和生物安保（biosecurity）的概念及区别。

二、国际生物安全发展情况

简述生物安全发展的历史，重点讲述发展的现状。包括先行国家的生物安全战略、制定的一系列的法律法规等，尤其是美国在生物安全领域的一系列战略，先行国家的监管体系、科研情况等。国外尤其是个别先行国家的高等级生物安全实验室的建设情况。

三、国内生物安全发展情况

简述国内生物安全发展的历史。我国生物安全的战略政策体系架构。总结中国近 20 年生物安全领域取得的系列成就，以新冠肺炎疫情防控为例讲授生物安全领域取得系列成就。

四、我国生物安全领域面临的挑战与对策展望

梳理我国生物安全领域存在的主要挑战，强调软硬件都需要加强。硬件方面，关键防护装备存在卡脖子，实验室建设和布局满足不了现实需求；软件方面的法律法规体系建设不健全，科技创新能力有待提升，公众、媒体包括科学家的生物安全意识仍有待加强等。针对这些问题和挑战，逐条分析，提出提升我国生物安全能力的对策建议，如参考国外相关的法律法规体系，逐步构建完善的法律法规体系，加强生物安全能力建设，加强生物安全科技创新等。

教学方法

一、生物安全的概念及重点领域

1. 课程导入。案例教学（911 炭疽粉末事件等）。
2. 讲授习近平总书记有关生物安全的重要论述。
3. 概念介绍。引导式教学（国家总体安全观、国家生物安全、国家生物安全的 8 大重点领域、生物安全（biosafety）和生物安保（biosecurity）的概念及区别）
4. 课题小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）

二、国际生物安全发展的情况

1. 课程导入。美国在全球多个国家建立了生物安全实验室，尤其是最近俄罗斯曝光的美国在乌克兰建立的生物安全实验室。

2. 引导式教学。硬件方面其他国家建立的生物安全实验室情况，尤其是 BSL-4 生物安全实验室概况。软件方面的全球范围内生物安全国际组织建立的情况。全球范围

内生物安全相关法规、规范等情况。

3. 实例式教学。以美国、欧盟、英国等为例，梳理其出台国家生物安全战略、专项规划、科技布局等情况，总结国外生物安全的发展态势。

5. 课题小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

三、国内生物安全发展情况

1. 课程导入。2003 年非典型肺炎（SARS）疫情暴露出我国生物安全发展存在的短板和不足，作为我国生物安全发展的分水岭和标志性事件，近 20 年来我国对国家生物安全重视程度显著提升并纳入国家安全新兴领域。

2. 实例式教学。法律法规标准体系建设情况，简要介绍主要法律法规、部门规章等。

4. 剖析式教学。我国生物安全体系建设科学研究情况。

5. 课题小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）

四、生物安全领域面临的挑战与对策展望

1. 剖析式教学。梳理国家生物安全存在的挑战，结合实例讲授，逐条提出对策。针对当前我国的发展形势，展望未来，我国的生物安全仍处于发展的快车道。

2. 课题小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

3. 课后作业。任务驱动式教学（小论文：从国家总体安全观角度阐述生物安全的重要意义和对策）。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
习近平总书记有关生物安全的重要论述			
生物安全-原理与准则	中国动物疫病预防控制中心译	中国轻工业出版社	2010
中华人民共和国生物安全法	/	/	2021
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007

电子及网络教学资源

习近平在中共中央政治局第三十三次集体学习时强调 加强国家生物安全风险防控和治理体系建设 提高国家生物安全治理能力

<https://www.12371.cn/2021/09/29/VIDE1632919320655317.shtml>

（中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 刘培培；中国医学科学院北京协和医学院王健伟）

1.2 实验室生物安全发展现状与趋势

授课内容简介

实验室生物安全管理是随着对生物安全认识的不断深入而逐渐发展起来,其内容涉及到多个领域和学科。本课程概要介绍实验室生物安全概念的产生及其发展历程,我国实验室生物安全发展情况,包括实验室生物安全管理相关法律、法规、规范、制度及标准、风险识别和控制理念及技术、实验室生物安全相关设施和设备以及实验室生物安全管理发展情况,使学员对国内外实验室生物安全管理进展概况以及内涵和外延的发展及完善过程有整体了解。修学本课程所需的预备知识包括病原微生物学及传染病学的基础知识。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
实验室生物安全的概念与重要意义	掌握	掌握	了解
国际实验室生物安全发展概况	了解	了解	了解
我国实验室生物安全发展情况	熟悉	熟悉	理解
实验室生物安全发展展望	了解	了解	了解

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验室生物安全的概念与重要意义	0.5	0.5	0.5
2	国际实验室生物安全发展概况	1	1	1
3	我国实验室生物安全发展情况	2	2	2
4	实验室生物安全发展展望	0.5	0.5	0.5
合计		4	4	4

教学要点

一、实验室生物安全的概念与重要意义

1. 实验室生物安全的概念

生物安全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，是为防止无意暴露传染性物质和毒素或其意外释放而实施的控制原则、技术和实践。介绍实验室相关感染（Laboratory-associated Infection）及实验室生物安全（Laboratory Biosafety）的定义。强调实验室生物安全的目的在于在从事相关实验活动中避免病原微生物对工作人员和相关人员的危害，对环境的污染和对公众的伤害，为了保证试验研究的科学性还要保护被试验因子免受污染。其措施包括强化工作和管理人员生物安全意识，建立规范化、法制化和日常化的管理体系，加强人才的建设、培训，配备必要的物理、生物防护设施，掌握规范的微生物操作技术和方法等。

2. 实验室生物安全相关内容及涉及的学科领域

实验室生物安全涉及领域和学科广泛。从生物安全理论上，涉及气溶胶学（主要是微生物气溶胶的发生、扩散和存活、人体暴露和个人防护等）、空气动力学等；从物理防护原理上，涉及过滤、消毒和灭菌、屏障隔离、围场操作等；从生物角度，涉及微生物学(病毒、细菌、真菌、毒素等)，传染病学（人、畜）、流行病学、实验动物学、生物工程、医疗仪器等；从管理角度，涉及条例、法规、制度等管理学以及各层领导、法规制定部门、技术监督部门；从规划角度，涉及环境保护和环境评价；从工学角度，涉及建筑和装饰工程学，包括土建、水暖、空调、强电、弱电、安全监控和自动化等。

3. 生物安全实验室建设的意义

从以下七个方面来介绍建设意义。（1）病原微生物研究的需求；（2）传染病预防控制的需求；（3）动物防疫的需求；（4）出入境检验检疫的需求；（5）临床诊疗的需求；（6）生物技术产业发展的需求；（7）生物防护（国防）的需要。

二、国际实验室生物安全发展概况

1. 生物安全实验室在先行国家发展历程和现状

生物安全实验室概念始于 20 世纪 50~60 年代，由美国科学家为防止生物战剂的泄漏提出，明确对实验设施建设的建筑设计要求。20 世纪 70-80 年代，实验室生物安全事故频发，进一步促进了病原微生物操作规范、个人防护措施和实验室设施的结合。如 1979 年，美国著名的实验室感染研究专家 Pike 指出：“知识、技术和设备对防止大多数实验室感染是有用的”。逐步规范化和标准化始于美国职业安全健康署

（Occupational Safety and Health Administration, OSHA）发布《基于危害程度的病原微生物分类》，首次提出病原微生物和实验室活动分级概念。各国随后相继制定了病原微生物实验室生物安全相关法律、法规、指南和标准。一些发达国家如英国、加拿大、美国、日本、澳大利亚等先后开启了高等级生物安全实验室的建设。

2. 国际公约与规范

《禁止生物武器公约》、《国际卫生条例》和《卡塔赫纳生物安全议定书》等产生的背景、缔约情况以及现实的困境。介绍世界卫生组织（WHO）关于传染病防控、实验室生物安全等制定的文件情况，重点介绍《实验室生物安全手册》。

3. 先行国家实验室生物安全相关法律法规和标准体系建设和管理模式

介绍美国疾病控制中心和加拿大等在实验室生物安全管理上发展的相关制度、规范、指南、标准等，重点对《微生物与生物医学实验室生物安全》（Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL）的理念和主要内容等进行介绍。

美国、英国、加拿大、澳大利亚等国已经建立起了比较完善的生物技术安全管理法律法规体系。以美国、英国等国家为例介绍实验室管理的模式。

三、我国实验室生物安全发展情况

1. 国内实验室生物安全的发展情况

简要回顾近 20 年来，特别是十八大以来我国在实验室生物安全体系建设和管理方面取得的重要成就和进展。包括法制化建设、管理体系建设、能力建设与人才培养、标准规范建设等，为重大传染病疫情防控发挥重要支撑作用，特别是为新冠肺炎疫情病原发现鉴定、诊断试剂研发、监测溯源、临床诊疗、疫情防控、疫苗与药物研发、基础科研等发挥了不可替代的支撑保障作用。

2. 国内实验室生物安全管理体制

包括主管部门负责、属地化管理、法人责任、实验室主任责任、实验室认可、审批和备案等。按照法规的要求，我国已经形成了国家行政主管部门、省级行政主管部门、实验室设立单位属地行政管理部门、实验室设立单位、实验室负责人等的从上至下的管理链条。按照要求列支各部门职能和职责。

3. 国内实验室生物安全相关制度体系的概述

包括法律、条例、部门规章以及标准规范等。

（1）法律。介绍《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国传染病防治法》、

《中华人民共和国反恐怖主义法》、《中华人民共和国突发事件应对法》和《中华人民共和国刑法》等。

(2) 法规。重点介绍《病原微生物实验室生物安全管理条例》此外，介绍《突发公共卫生事件应急条例》、《中华人民共和国认证认可条例》、《医疗废物管理条例》和《实验动物管理条例》等。

(3) 部门规章。重点介绍《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》、《高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序》、《人间传染的病原微生物名录》、《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》、《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》等。

(4) 标准和指南规范。重点介绍《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等国家标准以及《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）、《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范》、《生物安全柜》（YY0569-2005）、《病原微生物实验室生物安全标识》、《医疗废物分类目录》、《医疗废物集中处置技术规范》、《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》、《新型冠状病毒实验室生物安全指南》和《疫苗生产车间生物安全通用要求》等。

四、实验室生物安全发展展望

从国际形势、国家战略布局，体系化、标准化和规范化建设和人才队伍建设角度介绍。

教学方法

一、实验室生物安全的概念与重要意义

1. 课程导入。案例教学（举例 20 世纪 40-60 年代期间美国、前苏联等的实验室感染事件，引出生物安全实验室和实验室生物安全管理理念的出现）。

2. 概念介绍。引导式教学（介绍实验室生物安全概念，其覆盖的范围及研究对象的不断发展）。

3. 重要意义。引导式教学（从七大方面引导理解实验室安全对于病原微生物研究、传染病预防控制、动物防疫、出入境检验检疫、临床诊疗、生物技术产业发展以及生物国防）。

4. 课题小结。总结式教学（梳理整堂课的知识点，构建知识体系）。

二、国际实验室生物安全发展概况

1. 课程导入。案例教学（以美国等生物安全领域先行国家在曾发生的一系列生物安全实验室泄露事件举例，说明其在生物安全实验室设计建设和管理上的发展过程）。

2. 国际公约串讲。介绍其他国际公约关于实验室生物安全的要求，包括国际卫生条例和禁止生物武器公约等，重点介绍《实验室生物安全手册》。

3. 示例和归纳性教学。重点介绍世界卫生组织，美国疾病中心和加拿大等在实验室生物安全管理上发展的相关制度、规范、指南和标准；介绍美国、加拿大等国家和国际组织的实验室管理模式。

4. 课题小结。总结归纳式教学（梳理课堂知识点，构建知识体系）。

三、我国实验室生物安全发展情况

1. 课程导入。剖析式教学。我国生物安全从法制与制度建设、管理体系建设、能力建设、人才培养、科学研究等方面回顾说明我国在实验室生物安全管理领域的发展历史和取得的成就。

2. 系统介绍我国实验室生物安全管理体制和责任机制。

3. 实例式教学。法律法规等实验室生物安全管理规定的串讲，以进入新世纪国家相继编制出台多项法律、条例、规范和标准的发布时间、覆盖范围和内容等进行归纳式讲解。

4. 课题小结。总结教学（梳理课堂知识点，构建知识体系）。

四、实验室生物安全发展展望

1. 课程导入。引导式教学（列举当前国际生物安全领域发展的典型事例，如重大传染性疾病的全球传播和防控形式等，分析其对实验室生物安全管理的影响）。

2. 拓展性教学。各先行国家在生物安全领域的战略目标，在国家安全总体体系建设下，实验室生物安全的建设、其法制化、规范化、标准化现状（此部分可结合各标准的提出和建立），领域人才队伍建设和国家科技项目布局等。

3. 课后作业。任务驱动式教学（组间讨论对未来 10 年实验室生物安全形势演变趋势与研判，自选主题形成不少于 1500 字的报告）。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
----	--------	---------	------

实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
实验室生物安全	徐涛	高等教育出版社	2013
国际卫生条例	世界卫生组织	世界卫生组织	2007
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th edition)	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020

（中国医学科学院病原生物学研究所 任丽丽；中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 刘培培）

第二章

实验室风险管理

2.1 实验室风险及其识别

授课内容简介				
<p>近年来，我国先后新建、扩建、改建一大批生物安全实验室，整体实验室生物安全保障能力和水平有较大提升，但因实验室数量庞大、涉及病原微生物种类繁多、实验室人员能力参差不齐，国内外相继发生的一些实验室事故，造成了严重的后果，提示我们实验室生物安全管理不容放松。实验室风险的认知不足是发生实验室安全事故的重要因素，只有识别出风险才能有效地降低和规避实验室事故发生的风险。本课程系统介绍实验室环境下可能涉及的各类风险，包括病原微生物、危险化学品、放射性物质、物理因素、消防、自然灾害以及实验活动、设施设备、实验人员等产生的潜在风险。同时，以国内外实验室感染事件为例，全面分析事件发生的原因，提出防控措施。通过本课程内容讲授，使学员充分了解、掌握可能发生风险的环节，提高实验室风险管理水平，从而有效地防范实验室安全事故的发生。修学本课程需具备基本的病原微生物学的基础知识。</p>				
课程目标				
课程内容		生物安全管理 人员	实验技术 操作人员	设施设备 运维人员
实验室风险概论		掌握	掌握	掌握
实验室主要风险类型		熟悉	掌握	熟悉
国内外实验室感染的流行病学		熟悉	掌握	了解
不同风险类型引发的实验室事故及原因分析		熟悉	掌握	掌握
实验室风险识别方法		掌握	掌握	掌握
教学内容与安排				
序号	教学内容	学时分配		
		生物安全管理 人员	实验技术 操作人员	设施设备 运维人员

1	实验室风险概论	0.5	0.5	0.5
2	实验室主要风险类型	2	2	2
3	国内外实验室感染的流行病学	0.5	0.5	0.5
4	不同风险类型引发的实验室事故及原因分析	1	1	1
	合计	4	4	4

教学要点

一、实验室风险概论

从介绍国内外典型的实验室事故及其导致的后果入手，介绍什么是风险，风险与危险的关系和区别。实验室风险的概念。

二、实验室主要风险类型

1. 病原微生物风险。(1) 不同危害等级的病原微生物所涉及的风险，引导学员学会使用《人间传染的病原微生物目录》，初步了解病原微生物的危害分类；(2) 通过病原微生物的生物学特性、感染途径、流行病学、在环境中的稳定性，以及以往发生实验室感染的信息等特点，识别病原微生物的潜在风险；(3) 新病原、未知病原或待检病原信息不足时的风险识别。

2. 危险化学品风险。

3. 放射性物质风险。

4. 物理及其他风险，包括消防、电器、自然灾害等因素所导致的风险。

5. 实验活动涉及的风险。(1) 不同类型的实验所涉及的风险；(2) 实验开展过程中所涉及的风险；(3) 产生气溶胶的实验类型；(4) 特殊实验活动，如重组 DNA 操作、动物实验、超常规样品数量、超常规量大量培养所涉及的风险。

6. 设施、设备涉及的风险。(1) 设施常见故障导致的风险；(2) 哪些设备在正常使用状态下会产生气溶胶。设备可能出现的故障，是否会对实验室构成危险。

7. 人员因素导致的风险。(1) 实验室管理、操作、运维三类人员需要的基本知识及技能，因资质不足带来的风险；(2) 不良操作行为、操作失误或个人防护用品失效带来的风险；(3) 因身体和心理原因导致的意外事件；(4) 责任心不足和违背伦理的技术滥用带来的风险。

8. 废弃物处置不当引发的风险。(1) 潜在被污染的废弃物与普通废弃物未做区分；(2) 感染性材料消毒灭菌不彻底

9. 管理制度和安保措施。管理制度和安保措施不健全带来的风险

三、国内外实验室感染的流行病学

介绍实验室事故发生的概率、引发实验室感染事故的病原微生物、感染途径等。

四、不同风险类型引发的实验室事故及原因分析

1. 病原微生物引发实验室感染事故的回顾、原因分析及预防措施。
2. 因设施、设备使用不当引发的实验室事故的回顾、原因分析及预防措施。
3. 因人员操作不当引发的实验室事故的回顾、原因分析及预防措施。
4. 物理、化学风险引发的实验室事故的回顾、原因分析及预防措施。

五、实验室风险识别的方法

从拟操作病原体及样本、实验室设施设备、实验操作、实验室管理等方面识别风险，包括其种类、发生概率及可能后果。熟悉常用风险识别方法及适用场景，如检查表法、德尔菲法、危险分析与关键控制点、头脑风暴法、情景分析法等，不同的方法适用阶段或范围不同，可采用多种方法进行相互印证。

教学方法

一、病原微生物实验室风险概论

1. 引导教学。举 2-3 个国内外实验室感染事件，引入实验室风险的概念
2. 概念介绍。风险和实验室风险的定义；危险和风险之间的关系。

二、实验室主要风险类型

1. 剖析式教学。介绍不同病原微生物涉及的风险，重点讲解高致病性病原、呼吸道、未知病原涉及的风险。
2. 剖析式教学。讲解危险化学品、放射性物质、物理因素等因素所导致的风险。
3. 剖析式教学。介绍不同实验活动涉及的风险，重点讲解容易产生气溶胶的实验活动。
4. 剖析式教学。介绍设施、设备涉及的风险，重点讲解个体防护装备、生物安全柜、动物隔离器、送排风系统、压力蒸汽灭菌器、传递窗、渡槽等使用风险。
5. 剖析式教学。介绍人员因素导致的风险，重点讲解人员资质不足、健康状况不良等因素带来的风险。
6. 剖析式教学。废弃物处置不当导致的风险。
7. 剖析式教学。管理制度和安保措施不健全导致的风险。

三、国内外实验室感染的流行病学

1. 归纳式教学。基于国内外文献调研结果，讲解实验室感染途径，发生的频率等。

四、不同风险类型引发的实验室事故及原因分析

1. 案例教学。讲解不同风险类型引发的实验室事故。
 - (1) 常引发实验室获得性感染的病原微生物。新加坡及台湾地区 SARS 感染事件、2019 年兰州兽药厂布鲁氏菌泄漏事件、德国马尔堡病毒实验室感染事件
 - (2) 设备、设施使用不当。东北农业大学师生感染布病事件。
 - (3) 人员操作不当。“乱跑”的天花病毒事件、炭疽粉末事件、流感事件。
 - (4) 物理、化学风险。南京航空航天大学爆炸事故等。

五、实验室风险识别方法

启发式，理论讲授。

2.总结式教学。梳理整堂课知识点，构建知识体系。

3.课后作业。任务驱动式教学（在实验室开展结核分枝杆菌的检测，识别出每个实验环节中涉及的风险）。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007

（中国疾病预防控制中心传染病预防控制所 李振军）

2.2 实验室风险评估与风险控制（理论课）

授课内容简介

对实验室安全进行风险评估，及时发现和预见安全隐患，并采取有效控制措施，确保实验室生物安全，是实验室实施风险管理工作的基础。实验室应建立并维持风险评估和风险控制制度，明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求。本课程内容系统阐述风险评估与风险控制的意义及开展的依据；风险评估与风险控制的相关术语及定义；要求能够熟悉风险评估的实施过程、评估人员的要求和评估时机；掌握实验室风险评估的常用方法；要求能够掌握风险控制的意义以及风险控制遵循的原则，掌握制定风险控制策略、选择并实施风险控制措施及审查风险和风险控制措施的具体要求；要求能够掌握风险评估报告的撰写要求，以及实验室风险评估报告至少应包括哪些内容；练习撰写某高致病性病原微生物实验活动风险评估报告 1 份。

课程目标

教学内容	管理人员	操作人员	运维人员
风险评估和风险控制的概念与意义	熟悉	掌握	了解
风险评估的实施	熟悉	熟悉	了解
风险评估和风险控制措施的持续改进	熟悉	熟悉	了解
风险控制的原则和策略	掌握	熟悉	了解
风险评估报告的编制	熟悉	熟悉	熟悉

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	风险评估和风险控制的概念与意义	0.5	0.5	0.5
2	风险评估的实施	1	1	1
3	风险控制的原则和策略	1	1	1
4	风险评估和风险控制措施的持续	0.5	0.5	0.5

	改进			
5	风险评估报告的编制	1	1	1
合计		4	4	4

教学要点

一、风险评估与风险控制的概念与意义

1. 明确风险评估、风险识别、风险分析、风险评价、风险控制等相关术语的基本概念，理解不同术语概念之间的差别，相关术语与风险评估过程的关联性，强调属于风险评估过程的不同阶段。

2. 明确风险评估与风险控制的意义。

3. **风险评估与风险控制开展的依据。**应以国家法律、法规、标准、规范，以及权威机构发布的指南、数据等为依据。

二、风险评估的实施

1. **风险评估的实施人员。**应根据任务来源确认评估目的，由实验室指定风险评估负责人，并根据评估需要确定哪些人员应参加风险评估，并成立风险评估小组，进行工作分工，制定风险评估实施方案。

2. **风险评估的实施程序。**在收集资料、初步分析风险预期基础上，明确内外部环境信息，制定风险准则。在与利益相关方进行充分沟通交流的基础上，确定拟开展的实验活动内容，并逐一识别其涉及的可能风险，形成风险列表。针对风险列表，根据风险准则进行风险分析，做出风险评价，制定出相应的风险应对措施。实验室应有记录风险管理全过程的机制。形成完整的风险评估报告，并应根据活动的进程或风险特征的变化适时启动风险再评估工作。

3. **实验室风险评估实施的时机。**实验室应建立风险管理的监督检查和持续改进的工作机制，以确保相关要求得到及时有效地实施。正常情况下，实验活动进行中每年应对风险评估报告进行一次再评估（或称复评审），以便持续识别新的风险或发生的风险改变。实验室出现变化时，应重新进行风险评估或对风险评估报告进行再评估。再评估的要求和程序与初次进行风险评估时相同。同一风险因素在不同实验活动中，或同一实验活动的不同阶段风险评估中，风险的管理和控制要求可能不同。

4. **实验室风险评估的常用方法。**熟悉常用风险评估方法及适用场景，如检查表法、德尔菲法、危险分析与关键控制点、头脑风暴法、预先危险分析法、情景分析法、故障树分析、风险矩阵、事件树等，不同的方法适用阶段或范围不同，可根据评估目的选择不同的评估方法，也可以选择多种评估方法进行相互印证。需要强调的是，不同的实验活动可选用不同的评估方法进行评估，以检查表法为例介绍风险评估的撰写。

三、风险控制的原则和策略

1. **明确风险控制原则和目标。**理解制定风险控制措施策略、选择并实施风险控制措施、审查风险和风险控制措施之间的关联性，强调风险控制措施的有效性。

2. 风险控制应遵循的原则。包括全程控制原则、动态控制原则、分级控制原则、分层控制原则，遵循这些原则开展风险控制将确保实现其有效性。选择风险应对措施时，应考虑的因素包括但不限于：法律法规、标准规范方面的要求；风险应对措施的实施成本与预期效果；选择几种应对措施，将其单独或组合使用；利益相关方的诉求、对风险的认知和承受度，以及对某些风险应对措施的偏好。实验室风险控制的最终目标是降低事故发生频率、减少事故的严重程度，在选择具体的控制措施时也应着眼于上述两个目标。

3. 风险控制策略的选择。有许多不同的策略可用于降低和控制风险。通常，为了有效降低风险，可能需要应用多个风险控制策略。良好的风险控制策略将：**①**提供降低不可接受风险所需的风险控制措施性质的总体方向，但不必规定可用于实现这种降低风险控制措施的类型，**②**利用当地条件下现有的资源可以实现，**③**帮助最大限度地减少对正在执行的工作的任何阻力（例如，解决利益相关方的风险感知）并确保支持（例如，国家/国际监管机构的批准），**④**与组织的总体目标、目的和使命保持一致，促进成功（即改善公共卫生和/或卫生安保）。

4. 风险控制措施的选择与实施。合理选择风险控制措施。根据所识别出的风险性质、可用资源和其他当地条件，应采取多种风险控制措施来实现风险控制策略。实验室即使为风险策略选择了风险控制措施，仍然会有一定程度的风险存在。如果该风险（称为“残余风险”）是不可接受的，那么就需要使用额外和/或更有效的风险控制措施来实现风险控制策略，并将风险降为可接受的风险。通常，初始风险越高，将残余风险降低到可接受风险以继续工作所需的风险控制措施的数量就越多。

四、风险评估和风险控制措施的持续改进

1. 实验室采取的风险控制措施一旦执行，风险评估必须进行常规审查，并在考虑有关病原微生物的新信息、实验室活动或设备的变化以及可能需要应用的新风险控制措施后，进行必要的修订。必须制定适当的程序，不仅要确保风险控制措施的实施和可靠性，还要确保其可持续性。

2. 通过检查、审查和审核过程和文件，包括对实验室相关感染、事件、事故以及文献综述和相关参考文献的仔细审查，可以验证措施是否有效以及培训是否已适当实施，同时也为改进流程和相关保障措施提供机会。

3. 如初始风险评估中所指出的那样，记录重新评估的结果对于风险审查也很重要。

4. 必须以与实验室工作风险相对应的频率定期进行和审查风险评估。通常要求进行年度审查。如发生生物安全事件，或实验室人员对已实施的风险控制措施的有效性和易用性有反馈时，则需进行专门的风险审查。

5. 由于实验室活动、人员、过程和技术发生变化时，风险也随之变化。实验室应关注这些影响风险并因此引发风险重新评估的活动或事件，包括：**①**病原微生物的变化，或现有病原微生物的新信息；**②**人事变动；**③**程序和操作的变更以及实验室设备的变更；**④**国际、国家或地区法规或指南的变化；**⑤**国家或地区疾病状况的变化（疾病的地方性流行或根除）；**⑥**引进新技术；**⑦**实验室搬迁或改造；**⑧**事件、事故、实验

室相关感染，或发现潜在危害的任何事件；⑨纠正和/或预防措施的识别和/或实施；⑩用户反馈，以及定期审查。

五、风险评估报告的编制

1. 实验室应建立并维持风险评估和风险控制制度，应明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求。

2. 对已识别的风险进行分析，形成风险评估报告，实验室风险评估报告至少应包括风险评估报告名称、评估参加人员、评估范围、评估目的、评估依据、评估方法和程序、评估内容（涵盖风险识别、风险分析、风险评价及风险控制等内容）、讨论过程、评估结论等内容。

3. 实验室应充分认识到拟开展的实验活动和程序，并在与利益相关方充分沟通、交流和咨询的基础上编制风险评估报告。

4. 实验室应根据活动的进程或风险特征的变化适时启动风险再评估工作。实验室出现变化时，应重新进行风险评估或对风险评估报告进行再评估。实验室依据风险评估结论采取相应的风险控制措施。

5. 采取风险控制措施时宜首先考虑控制风险源，再考虑采取其他措施降低风险，最后考虑采用个体防护装备。

教学方法

一、风险评估与风险控制的概念与意义

1. 课程导入。案例教学分析实验室事故原因，剖析风险评估的意义。

2. 基础知识和概念介绍。风险评估、风险识别、风险分析、风险评价等相关术语及其定义，不同术语间的区别和关系。

3. 引导和剖析式教学。介绍相关法律、行政法规、标准和规范等对于风险评估的要求。实验室应依据相关法律法规等，建立并维持风险评估和风险控制制度，应建立风险管理活动的监督检查和持续改进的工作机制，以确保相关要求得到及时有效地实施。

4. 课堂小结。总结式教学：梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

二、风险评估的实施

1. 课程导入。示例教学（以具体某种病原实验活动为例，如拟开展新冠病毒的分离培养为例）

2. 示范和启发式教学。以一份完整的风险评估报告为模板，分析风险评估实施的步骤，构建知识和操作要点的思维导图，做出风险评价，制定出相应的风险应对措施。实验室负责人认为哪些人员应参加风险评估。提示实验室应掌握风险评估的频率，以及何时进行再评估或重新评估，再评估的要求和程序与初次进行风险评估时相同，但是风险因素的影响可能会发生变化。

3. 引导和剖析式教学。熟悉常用风险评估方法。常用风险评估方法及适用场景，如检查表法、德尔菲法、危险分析与关键控制点、头脑风暴法、预先危险分析法、情景分析法、故障树分析、风险矩阵、事件树等，不同的方法适用阶段或范围不同，以常见方法为例介绍风险评估的撰写。

4. 课堂小结。总结式教学：梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

三、风险控制的原则和策略

1. 课程导入。案例教学分析实验室风险评估报告，明确风险控制的意义。

2. 引导和剖析式教学。介绍风险控制原则、目标和风险控制策略。理解制定风险控制措施策略、选择并实施风险控制措施、审查风险和风险控制措施之间的关联性，强调风险控制措施的有效性。

3. 示范和启发式教学。以一份完整的风险评估报告为模板，构建知识和操作要点的思维导图，做出风险评价，制定出相应的风险控制策略。

4. 引导和剖析式教学。通过对所举例的实验活动的事件描述及调查结果，分析事件中存在风险的因素，引导学员选择并实施风险控制措施。

5. 课堂小结。总结式教学：梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

四、风险评估和风险控制措施的持续改进

1. 课程导入。审查风险和风险控制措施的要求。

2. 引导和剖析式教学。实验室应定期进行和审查风险评估。通常要求进行年度审查；而当发生生物安全事件，或实验室人员对已实施的风险控制措施的有效性和易用性有反馈时，就需要进行专门的风险审查。由于实验室活动、人员、过程和技术发生变化时，风险也随之变化。实验室应关注这些影响风险并因此引发风险重新评估的活动或事件。

3. 课堂小结。总结式教学：梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

五、风险评估报告的编制

1. 课程导入。相关法律、行政法规、标准和规范等对于风险评估报告的要求。

2. 引导和剖析式教学。实验室应建立并维持风险评估和风险控制制度，应明确实验室持续进行风险识别、风险评估和风险控制的具体要求。对已识别的风险进行分析，形成风险评估报告，并掌握何时需要启动风险再评估工作。实验室如何依据风险评估结论采取相应的风险控制措施，以及风险控制措施的选择。

3. 课堂小结。总结式教学：梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020 年
高致病性病原微生物危害评估指南	武桂珍	北京大学医学出版社	2008 年
生物安全实验室认可与管理基础知识	中国合格评定国家认可中心	中国质检出版社/中国标准出版社	2012 年
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020 年
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015 年
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007 年

（上海市疾病预防控制中心 李崇山；军事科学院军事医学研究院 陆兵）

实验室风险评估与风险控制（实操课）

课程目标					
教学内容		管理人员	操作人员	运维人员	
以检查表法为例实施实验室风险评估		熟悉	掌握	熟悉	
风险评估报告的撰写		熟悉	掌握	熟悉	
教学安排					
序号	教学内容	学时分配			
		管理人员	操作人员	运维人员	
1	以检查表法为例实施实验室风险评估	4	4	4	
2	风险评估报告的撰写	0	4	0	
合计		4	8	4	
教学要点					
<p>一、以检查表法为例实施实验室风险评估（模拟）</p> <p>1. 确认评估目的，指定风险评估负责人，确定哪些人员应参加风险评估，成立风险评估小组，进行工作分工，制定风险评估实施方案和风险准则。</p> <p>2. 以新冠病毒分离培养相关实验为对象，并对实验活动中涉及的风险逐一识别，形成风险列表。针对风险列表，根据风险准则进行风险分析，做出风险评价，制定出相应的风险应对措施。</p> <p>3. 形成完整的简要风险评估报告。</p> <p>二、风险评估报告的撰写</p> <p>由学员（实验操作人员）自主选择某一高致病性病原微生物的实验活动，根据所学内容，结合各自实验室特点，撰写相应的风险评估报告 1 份。</p>					
教学方法					

一、以检查表法为例实施实验室风险评估

1. 小组活动。6-8 人一组，角色扮演（管理人员、操作人员、运维人员），对新冠病毒分离培养相关活动实施风险评估。

2. 课题小结。提问式教学（实验室风险评估的实施过程有哪些步骤，风险评估报告应包括哪些内容，何时进行风险评估和再评估，以及如何依据风险评估结论进行风险控制）。

3. 以小组为单位形成实验室风险评估简要报告，并进行班级交流。

二、风险评估报告的撰写

由学员（实验操作人员）自主选择某一高致病性病原微生物的实验活动，根据所学内容，结合各自实验室特点，利用课余时间撰写相应的风险评估报告 1 份。授课教师审阅后，选择写的好和欠佳的作业各两份在班级内进行讲评。

教材与参考书

书名	主编	出版社	出版年度
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020 年
高致病性病原微生物危害评估指南	武桂珍	北京大学医学出版社	2008 年
生物安全实验室认可与管理基础知识	中国合格评定国家认可中心	中国质检出版社/中国标准出版社	2012 年
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020 年
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015 年
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007 年

（上海市疾病预防控制中心 李崇山）

2.3 实验室生物安全事件应急处置

(理论课)

授课内容简介				
<p>依据《中华人民共和国生物安全法》要求，病原微生物实验室的设立单位应制定生物安全事件应急预案，以保证在实验室发生相关生物安全事件时，做到准备充分，及时、合理、有效地进行处置，降低各类事故的危害及影响。本课程内容系统阐述实验室生物安全事件的分类、分级和应急预案的基本内容、应急处置的管理要素、应急处置程序、善后管理等，要求学员熟悉安全事件的分类、分级，实验室意外事件的发生原因和特点，掌握应急预案的编写、应急处置程序和控制措施、报告与响应及善后管理。本课程属于理论知识和实操演练相结合的教学体系，修学本课程要求具备微生物学、实验动物学等基础知识和基本实验技能。</p>				
课程目标				
课程目标	管理人员	操作人员	运维人员	
应急预案的基本内容和应急处置的管理	掌握	熟悉	熟悉	
各类实验室生物安全事件的应急处置程序	熟悉	掌握	了解	
实验室生物安全事件的善后管理	掌握	熟悉	了解	
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	应急预案的基本内容和应急处置的管理	2	1	1
2	各类实验室生物安全事件的应急处置程序	1.5	2.5	2.5
8	实验室生物安全事件的善后管理	0.5	0.5	0.5
合计		4	4	4
教学要点				

一、应急预案的基本内容和应急处置的管理

1. 应急预案的要求和编制。应急预案和处置的重要性。应急预案的基本内容，包括：总则、组织体系与职责、实验室安全事件的分类和分级、监测和预警、报告、应急响应、现场调查和处理、后期处置、实验室安全事件的预防、应急保障、预案演练。具体流程包括：策划、编制、审批、发布、备案、培训演练等内容。应急预案出台后，还要在应急演练和实战中修订完善，不断提高其可操作性和实用性。

2. 应急处置的管理。强调管理人员在应急处置中的重要性，如何做好应急的管理，从应急管理组织架构和人员职责、应急储备、应急程序和措施、培训和演练、应急预案的响应与启动等方面提出具体要求。

3. 实验室生物安全事件的分类、分级和处理原则。掌握事件和事故、差错的定义，根据实验室生物安全事件的性质、危害程度和涉及范围，将其分为三个等级：一般、较大、重大，并分级响应。处理原则：（1）预防为主，将各种实验室事故消灭在萌芽状态；（2）事故发生时，在保证自身安全的情况下，现场人员应尽快控制事故源，防止事故进一步蔓延；（3）及时报告，在做好现场应急处理的同时，及时报告部门领导；（4）有人员受伤时尽早向医疗急救机构求援，事态严重要及时疏散和撤离。

二、各类实验室生物安全事件的应急处置程序

重点讲解以下各类实验室生物安全事件的处置规范、处置流程、处置要点和注意事项。

1. 实验室操作相关事件应急处置程序。主要包括：感染性材料溢洒、感染性材料污染皮肤伤口、感染性材料吸入、皮肤粘膜锐器损伤、防护用品被污染、感染性材料包装破裂、动物咬伤抓伤、感染性动物逃逸、动物感染实验时气溶胶意外暴露等。

2. 实验人员意外相关事件应急处置程序。主要包括：人员情绪异常、人员突然晕倒、昏迷、滑倒、机械性损伤、防护装备失效、防护装备功能缺陷、手套防护服破损等。

3. 设施设备意外事件应急处置程序。主要包括：突然停电、送排风系统故障、围护结构出现泄漏、高效过滤器（HEPA）泄漏、通讯设施故障；压力蒸汽灭菌器、生物安全柜、离心机、培养箱、独立通风动物笼具、负压隔离动物笼具、气溶胶感染系统、正压呼吸面罩、正压防护服、生命支持系统、化学淋浴等设备出现故障。

4. 化学性、物理性意外应急处置程序。主要包括：发生泄露、灼伤、爆炸、中毒、烫伤、烧伤、冻伤、辐射、噪声、触电等事故。

5. 安保、火灾事件应急处置程序。主要包括：感染性材料被盗、被抢或丢失、运输过程发生泄露、被恶意使用，火灾等事故。

6. 自然灾害事件应急处置程序。主要包括：地震、水灾、台风、雷电等自然灾害。

三、实验室生物安全事件的善后管理

在实验室生物安全事件应急响应终止后，组织相关人员做好善后处置，如明确污染区域得到控制并有效消毒、设备故障已排除、外部危险已排除实验室可恢复正常运行、感染者已妥善治疗安置等，撰写调查处置报告，认真总结经验教训，做好以后的防范工作。

教学方法

一、应急预案的基本内容和应急处置的管理

1. 课程导入。案例教学（我国台湾地区新冠病毒实验室感染事件、南京航空航天大学爆炸事件）。
2. 概念介绍。引导式教学（安全事件的定义、分类、分级、特点，重点是感染事件的阐述）。
3. 意义学习。实例教学（应急预案和处置的重要性）。
4. 应急预案的编制。引导式教学（重点介绍应急预案编制的要求和要点）。
5. 管理要求。引导式教学（应急管理的组织架构、部门人员的职责和分工）。
6. 控制措施、报告与响应。提问式教学（模拟实验人员感染新冠，如何处置？），引导式教学（以桌面推演方式对新冠感染事件从现场处置、控制传染源、追踪监测、封锁与解除等进行讲解和演示）。
7. 课堂小结。总结式教学（梳理课堂知识点，构建知识体系）。

二、各类实验室生物安全事件的应急处置程序

1. 实验室操作相关事件应急处置程序。结合实验室具体操作，分别讲解感染性材料溢洒、皮肤粘膜锐器损伤、动物咬伤抓伤、防护用品被污染等处置流程、处置要点和注意事项。
2. 实验人员意外相关事件应急处置程序。结合某实验室特定场景，讲解实验人员突然晕倒、昏迷、滑倒、机械性损伤、口罩脱落、手套防护服破损等处置流程、处置要点和注意事项。
3. 设施设备意外事件应急处置程序。了解实验室的设施设备和常用仪器，结合实验室情况讲解出现突然停电、送排风系统故障、围护结构出现泄漏、高效过滤器（HEPA）泄漏、通讯设施故障；压力蒸汽灭菌器、生物安全柜、离心机、培养箱、独立通风动物笼具、负压隔离动物笼具、气溶胶感染系统、正压呼吸面罩、正压防护服、生命支持系统、化学淋浴等设备出现故障的处置流程、处置要点和注意事项。
4. 化学性、物理性意外事件应急处置程序。根据实验室储存和使用的化学品，讲解不同化学品处置流程、处置要点和注意事项；梳理实验室物理性意外因素，让学员掌握烫伤、烧伤、冻伤、辐射、噪声、触电等事故的处置流程和要点。
5. 安保、火灾事件应急处置程序。讲解火灾和感染性材料被盗、被抢或丢失、运输过程发生泄露、被恶意使用，火灾等处置流程、处置要点和注意事项。
6. 自然灾害事件应急处置程序。讲解地震、水灾、台风、雷电等处置流程、处置要点和注意事项。

7. 课题小结。总结式教学（梳理课堂知识点，构建知识体系）。

三、实验室生物安全应急事件的善后管理

1. 课程导入。提问式教学（模拟实验人员新冠感染事件，善后如何处置？）

2. 意义学习。引导式教学（善后管理的重要性）。

3. 善后处置。案例教学（以实验人员感染新冠为例，梳理善后处置的整个流程，对事故分析评估，总结经验，举一反三，吸取教训）。

4. 课题小结。总结式教学（梳理课堂知识点，构建知识体系）。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室意外事件应急处置手册	顾华、翁景清	人民卫生出版社	2016
实验室生物安全事故防范和管理	秦川	科学出版社	2018
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
突发公共卫生事件应急指引（第2版）	郭新彪, 刘君卓	化学工业出版社	2009

（深圳市第三人民医院张明霞）

应急处置（实操课）

课程目标				
课程目标		管理人员	操作人员	运维人员
实验室操作相关事件应急处置		了解	掌握	了解
实验人员意外相关事件应急处置		了解	掌握	了解
设施设备意外事件应急处置		了解	掌握	掌握
化学性、物理性、安保、火灾事件应急处置		掌握	掌握	掌握
自然灾害事件应急处置		掌握	掌握	掌握
实验人员新冠感染事件处置		掌握	掌握	掌握
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验室操作相关事件应急处置	0	3	0
2	实验人员意外相关事件应急处置	0	2	0
3	设施设备意外事件应急处置	0	0	2
4	化学性、物理性、安保、火灾事件应急处置	1.5	1	1
5	自然灾害事件应急处置	1	0	1
6	实验人员感染事件处置	1.5	2	0
合计		4	8	4
教学要点				
<p>一、实验室操作相关事件应急处置</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性材料溢洒应急操作要点和演练。 2. 皮肤粘膜锐器损伤、动物咬伤抓伤应急操作要点和演练。 3. 防护用品被污染应急操作要点和演练。以防护服为例。 <p>二、实验人员意外相关事件应急处置</p>				

实验人员突然晕倒、昏迷、滑倒、机械性损伤、口罩脱落、手套防护服破损等应急处置流程演练、处置要点和注意事项。

三、设施设备意外事件应急处置

实验室出现停电、送排风系统故障、围护结构出现泄漏、高效过滤器泄漏；压力蒸汽灭菌器、生物安全柜、离心机、培养箱、负压隔离笼具、正压呼吸面罩、正压防护服、生命支持系统、化学淋浴等出现故障进行应急处置流程演练、处置要点和注意事项。

四、化学性、物理性、安保、火灾事件应急处置

1.实验人员发生化学品泄漏、爆炸、烫伤、烧伤、冻伤、辐射、噪声、触电等事故进行应急处置流程演练。

2.感染性材料被盗、被抢或丢失、运输过程发生泄露、被恶意使用等情况的应急处置演练。

3. 学习掌握灭火器的使用，模拟实验室发生火灾的应急处置和逃生演练。

五、自然灾害事件应急处置

地震、水灾、台风、雷电的应急处置演练。

六、实验人员感染事件处置

以实验人员发生新冠感染事件为例，从现场处置、控制传染源、追踪监测、封锁与解除、善后等处置。

教学方法

一、实验室操作相关事件应急处置（实操）

1. 现场示教。生物安全柜内感染性材料小量和大量溢洒，实验室地面感染性材料小量和大量溢洒的应急处置流程。

2. 现场讲解。模拟人员皮肤粘膜锐器损伤、动物咬伤抓伤的应急处置操作。

3. 现场示教。模拟实验人员防护用品被污染情况的应急处置流程。

4. 小组活动。3-5 人一组，规范感染性材料溢洒、皮肤损坏、防护用品被污染的应急操作。

5. 课题小结。提问式教学（处置过程容易出现的问题）。

6. 现场考核。提供实验场景，并现场模拟操作。

二、实验人员意外相关事件应急处置（实操）

1. 现场示教。实验人员突然晕倒、昏迷、滑倒、机械性损伤、口罩脱落、手套防护服破损的应急处置流程。

2. 课题小结。提问式教学（处置过程容易出现的问题）。

3. 现场考核。提供实验场景，进行桌面推演。

三、设施设备意外事件应急处置（桌面推演）

1. 桌面推演式教学。结合实验室情况模拟出现停电、送排风系统故障、围护结构出现泄漏、高效过滤器泄漏；压力蒸汽灭菌器、生物安全柜、离心机、培养箱、负压

隔离笼具、正压呼吸面罩、正压防护服、生命支持系统、化学淋浴等出现故障的处置流程。

2. 现场考核。模拟设施设备故障的应急处置流程。

四、化学性、物理性、安保、火灾事件应急处置（桌面推演+实操）

1. 桌面推演式教学。结合实验室情况模拟实验人员发生化学品泄漏、爆炸、烫伤、烧伤、冻伤、辐射、噪声、触电等事故进行应急处置流程进行桌面推演。

2. 实例讲解。发生感染性材料被盗、被抢或丢失、运输过程发生泄露、被恶意使用等情况的应急处置流程进行桌面推演。

3. 现场教学。掌握灭火器的使用，模拟实验室发生火灾的应急处置和逃生演练。

4. 现场考核。提供实验场景，进行灭火器的使用考核和火灾应急逃生演练。

五、自然灾害事件应急处置（桌面推演）

1. 桌面推演式教学。模拟出现地震、水灾、台风、雷电等自然灾害的应急处置演练。

2. 现场考核。进行自然灾害应急处置和逃生演练考核。

六、实验人员新冠感染事件处置（桌面推演）

以桌面推演方式对实验人员出现新冠感染事件从现场处置、控制传染源、追踪监测、封锁与解除、善后等进行讲解和演示。

上述教学内容可根据培训对象进行，管理人员可侧重四、五、六；操作人员侧重一、二、四、六；运维人员侧重三、四、五。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室意外事件应急处置手册	顾华、翁景清	人民卫生出版社	2016
实验室生物安全事故防范和管理	秦川	科学出版社	2018
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
突发公共卫生事件应急指引（第2版）	郭新彪、刘君卓	化学工业出版社	2009

（深圳市第三人民医院张明霞）

第三章

实验室设施设备

3.1 生物安全实验室分级与设计要求

授课内容简介

按照对病原微生物的生物安全防护要求，国家对实验室实行分等级管理，将实验室生物安全防护水平分为四个等级，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。因此，实验室如需开展病原微生物实验活动，首先应根据国家病原微生物目录和风险评估，确定实验室防护等级，然后根据防护等级进行设计和建造实验室。病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。目前，国家标准《实验室 生物安全通用要求》（GB 19489—2008）对生物安全实验室分级进行明确规定，并提出了设计原则和基本要求；国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346—2011）对不同类型实验室的设计、施工、装修、综合验收等提出要求。本课程系统讲述生物安全实验室分级及各级别实验室的设计原则和基本要求。通过本课程学习，应掌握生物安全实验室分级分类要求，并了解实验室规划和布局、建设及环境参数等基本设计原则。修学本课程所需的预备知识包括生物安全实验室从事病原微生物的生物学特性、相关实验活动的风险、实验室工艺流程要求等。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
生物安全实验室防护水平的分级	掌握	掌握	掌握
生物安全实验室设计的规划和布局原则	熟悉	熟悉	掌握
生物安全实验室建设及环境相关要求	熟悉	熟悉	掌握

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	生物安全实验室防护水平的分级	2	1	2
2	生物安全实验室设计的规划和布局原则	1	0.5	1

3	生物安全实验室建设及环境相关要求	1	0.5	1
合计		4	2	4

教学要点

一、生物安全实验室防护水平的分级

1. 《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》中关于实验室按照分级管理的规定。

2. 国家标准《实验室 生物安全通用要求》(GB 19489—2008)和《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233 -2017)关于实验室分级的要求。

3. 世界卫生组织《实验室生物安全手册》中关于实验室分级要求。

二、生物安全实验室设计的规划和布局原则

1. 设计需求提出。实验室设计前需要考虑的问题包括：病原及活动、实验动物类型、同时操作病原种类和数量、防护设备类型和数量、实验仪器和数量、实验人员数量等。实验室在提设计需求时，应听取建设单位主要领导与管理人员（确定战略定位、共享机制、投资渠道、运行模式及运行经费来源等）、实验室使用者（确定防护级别、防护设备、实验仪器等）、设施设备运维人员（基于实验活动风险确定机电设施配置及冗余等）等的意见。

2. 不同级别实验室规划和平面布局。包括实验室规划原则、不同类型实验室在园区布置原则（如果不是独立建筑，在楼层和平面位置的布置原则）、建筑层高和房间高度设置原则、不同级别实验室的平面布局、防护设备布置原则等。

3. 实验室入口、走廊、通道、应急撤离路线、人员流线、样本流线、废弃物流线和动物流线等设置要求。

三、生物安全实验室建设及环境相关要求

1. 实验室建设基本要求。首先强调实验室选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护等法律法规和技术规范相关要求；实验室设计应保证对物、化学、辐射和物理等危险源控制；对实验室出入口、走廊及疏散通道、危险物料流转等应考虑安全措施；实验室设计还应该虑节能、环保及舒适性需求，同时符合职业卫生要求和人机工效学要求。

2. 实验室环境基本要求。实验室的主要环境参数包括负压、压力梯度、温湿度、照度、噪声等，是实验室设计、检测和运维的关键技术依据。GB 19489 和 GB 50346 中针对不同级别实验室的负压值、压力梯度给出了明确要求，实验室设计和建设前，应根据实验室级别明确实验室环境参数要求。

3. 实验室结构设计要求。生物安全实验室因使用特点，对其结构稳定性有更加具体和严格的要求。尤其对于高等级实验室操作高致病性病原微生物，在地震等自然灾

害发生时，因结构不稳固造成致病生物因子泄露风险，将对人们生命安全和周围环境造成巨大危害，甚至引起重大公共卫生事件。GB 50346 中对高等级实验室结构设计方面提出特殊要求，应作为实验室结构设计的重要依据。

4. 实验室消防设计要求。生物安全实验室消防设计时，应同时考虑生物安全防护问题，即火灾扑灭时应充分考虑防止病原微生物扩散问题。GB 50346 中对高等级生物安全实验室的消防给出了特殊规定。例如：对于高等级实验室防护区中不设置喷淋灭火系统，另外 GB 50346 中对高等级实验室防火分区、耐火等级及防火门等级均给出了具体规定。

5. 实验室安全保卫要求。通常我们所说的实验室生物安全主要涉及与实验室相关的病原体操作以及防止病原体危害人员和环境等方面的内容，是狭义的生物安全，英文为 biosafety。广义的实验室生物安全还包括实验室的安保，英文为 biosecurity，主要涉及病原体在保存、使用、运输过程中防止失窃、抢劫、丢失等方面的内容，以及因地震、洪水等自然灾害而发生安全事故等相关的内容。GB 19489 中关于风险评估及风险控制要求中，提到实验室应对意外事件、事故带来的风险；被误用和恶意使用的风险进行评估并采取有效控制措施。GB 50346 中“7.4 安全防范”中，对高等级实验室安防措施给出了具体规定。

教学方法

一、生物安全实验室防护水平的分级

1. 课程导入。案例教学。新冠肺炎疫情暴发后，国家卫生健康主管部门出台政策，对不同实验活动规定了实验室的防护级别。

2. 内容介绍。法律法规及标准（《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、WHO《实验室生物安全手册》、GB 19489—2008、GB 50346—2011、WS 233—2017 等）对实验室防护级别的规定和要求。

3. 课程导入。课堂交流（学员工作中使用的实验室级别介绍）。

4. 课题小结。总结归纳式教学，梳理整堂课知识点，构建知识体系。

二、生物安全实验室设计的规划和布局原则

1. 课程导入。课堂交流（实验室规模确定需要考虑哪些要素？）。

2. 内容介绍。GB 19489—2008、GB 50346—2011、WS 233—2017 等关于实验室设计的规划和布局相关要求。

3. 示例教学。用示意图或者实例介绍不同级别实验室的规划、布局情况。

4. 课题小结：总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

三、生物安全实验室建设及环境相关要求

1. 课程导入。案例教学（用实例介绍生物安全实验室的设计和环

2. 内容介绍。GB 19489—2008、GB 50346—2011 等中关于建设基本要求、环境要求、消防要求、安全保卫要求等。

3. 课题小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。
4. 课后作业。自主复习课堂知识。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th edition)	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	2020
人间传染的病原微生物名录		中华人民共和国卫生部	2004
实验室生物安全通用要求（GB 19489—2008）	宋桂兰等	中国标准出版社	2009
生物安全实验室建筑技术规范（GB 50346—2011）	王清勤等	中国建筑工业出版社	2012
病原微生物实验室生物安全通用准则（WS 233-2017）	武桂珍等	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会	2017

（中国合格评定国家认可中心 王荣；军事科学院军事医学研究院 赵四清）

3.2 生物安全实验室设施

授课内容简介				
<p>生物安全实验室设施是确保实验室生物安全的物理屏障，对保护工作人员、操作对象和周围环境安全有重要意义。生物安全实验室设施主要包括建筑与围护结构及装饰、通风空调净化系统、给排水与供气系统、电力供应系统、消毒灭菌系统、自动控制系统和安保系统等。《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）明确规定了各级实验室设施要求；《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）对各级实验室设施设计、施工、装修、综合验收等方面提出了技术要求，确保在开展实验活动时，设施处于良好的技术状态，各项指标达到标准相关要求，实现安全、稳定运行，保证工作人员和周围环境的安全。本课程内容系统阐述了生物安全防护原理和技术措施、建筑结构、装饰装修、通风空调和净化系统、给水排水与气体供应系统、电力供应系统、自动控制系统、消毒灭菌系统、消防及安保系统等建设要求及设施运行维护与管理等内容。通过本课程学习，可以掌握各级（含动物）生物安全实验室设施设计和建造要求，并了解生物安全实验室设施运行维护与管理基本要求。修学本课程所需的预备知识包括生物安全实验室设计与建设的基本原则、实验活动类型和规模、实验室生物安全防护的基本原理等。</p>				
课程目标				
教学内容	达到要求			
	管理人员	操作人员	运维人员	
实验室生物安全防护基本原理和技术措施	熟悉	熟悉	掌握	
生物安全实验室建筑结构与建设要求	熟悉	了解	掌握	
生物安全实验室设施检测	熟悉	熟悉	掌握	
生物安全实验室设施运行维护与管理	了解	了解	掌握	
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验室生物安全防护基本原理和技术措施	0.5	0.25	1
2	各级生物安全实验室建筑结构与设施要求	2	1	3

3	生物安全实验室设施检测	0.5	0.25	2
4	生物安全实验室设施运行维护与管理	1	0.5	2
合计		4	2	8

教学要点

一、实验室生物安全防护基本原理和技术措施

1. 生物安全实验室物理防护的基本原理。

(1) 生物安全实验室物理防护的基本概念。

(2) 生物安全实验室物理防护的基本原理。

1) 围场隔离。介绍实验室功能分区、物理屏障的作用，介绍如何通过围场操作、屏障隔开等防护措施来防止气溶胶的扩散。

2) 负压通风。介绍实验室通风空调系统负压、压力梯度、气流组织（定向气流）等综合防护措施的应用和作用。

3) 过滤。送排风 HEPA 过滤拦截。

4) 消毒灭菌。介绍如何通过有效消毒灭菌来防止气溶胶的扩散。

2. 生物安全实验室物理防护的技术措施。

(1) 一级防护屏障和二级防护屏障的概念、内容。

(2) 一级防护屏障和二级防护屏障的原理和作用。

二、各级生物安全实验室结构与设施要求

1. 建筑选址、建筑结构形式、抗震等级、安全等级和实验室分类。

2. 平面布局及功能分区

3. 围护结构。

4. 通风空调系统。

5. 消毒灭菌系统。

6. 给排及供气系统。

7. 电力供应系统。

8. 自动控制、报警及通讯系统。

9. 消防及安保设施。

三、生物安全实验室设施检测

1. 检测项目。实验室设施物理环境参数要求、工况验证。

2. 检测时机。安装后投入使用前、更换关键设施及部件、年度维护检测。

3. 检测方法。各项物理环境指标检测方法。

四、生物安全实验室设施运行维护与管理

1. 设施运行维护管理分类。根据生物安全实验室设施管理的特点，可将实验

室设施运行维护管理分为日常维护保养、预防性维护保养和定期检测验证。

2. 设施运行维护和管理的基本要求。

- (1) 建筑及围护结构。
- (2) 通风空调系统。
- (3) 电力供应系统
- (4) 自动控制、监控与通讯系统
- (5) 给排水与供气（汽）系统
- (6) 消毒灭菌系统
- (7) 消防与安保设施

教学方法

一、实验室生物安全防护基本原理和技术措施

- 1. 概念介绍。引导式教学（屏障原理、过滤原理等）。
- 2. 课程导入。案例教学（建设生物安全实验室所用到的各原理的详细介绍）。
- 3. 课题小结。总结归纳式教学，梳理整堂课的知识点，构建知识体系。

二、各级生物安全实验室结构与设施要求

1. 课程导入。《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）关于生物安全实验室设施的要求。典型的生物安全二、三、四级实验室（以BSL-2、ABSL-2、BSL-3、ABSL-3、ABSL-4）设施案例。

2. 内容学习。理论课、现场观摩（以BSL-2、ABSL-2、BSL-3、ABSL-3、ABSL-4实验室设施为例）。

- 3. 课题小结。总结归纳式教学，梳理整堂课知识点，构建知识体系。

三、生物安全实验室设施检测

- 1. 课程导入。相关国家标准教学。
- 2. 内容学习。检测项目、时机、方法。
- 3. 课程小结。总结归纳式教学，梳理整堂课知识点，构建知识体系。

四、生物安全实验室设施运行维护与管理

- 1. 课程导入。相关国家标准教学。
- 2. 内容学习。理论课。
- 3. 课题小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。
- 4. 课后作业。任务驱动式教学（小综述：二级或三级生物安全实验室及其设施设计要求）。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
实验室生物安全通用要求（GB 19489-2008）	宋桂兰等	中国标准出版社	2009
生物安全实验室建筑技术规范（GB 50346-2011）	王清勤等	中国建筑工业出版社	2012
生物安全实验室设计与建设	曹国庆等	中国建筑工业出版社	2019
生物安全实验室建设	俞詠霆	化学工业出版社	2006
生物安全实验室设施与设备	赵四清等	军事医学出版社	2017
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007

（军事科学院军事医学研究院 赵四清；中国合格评定国家认可中心 王荣；中国医学科学院病原生物学研究所 任丽丽）

3.3 生物安全实验室防护设备

授课内容简介				
<p>生物安全实验室物理防护屏障除了通过建筑结构、围护结构、功能分区和通风空调系统等特殊设计的设施外，关键防护设备也是确保实验室生物安全不可缺少的基本条件。生物安全实验室防护设备主要包括生物安全柜、动物隔离设备等物理防护设备和压力蒸汽灭菌器、气（汽）体消毒机和污水消毒设备等消毒灭菌设备。实验室内涉及病原微生物的所有实验操作、动物饲养等通常在生物安全柜或动物隔离设备内进行，实验产生所有废物、废液、废气等必须经过高温高压灭菌或化学消毒或高效过滤无害化处理。生物安全实验室应确保防护设备处于良好技术状态，各项指标达到《实验室设备生物安全性能评价技术规范》（RB/T 199）相关要求，保证实验人员和周围环境的安全。本课程内容系统讲授各类关键防护设备的分类与工作原理、配置与安装要求、使用操作规范和注意事项、技术性能、检测验证和运维管理等内容。通过本课程学习，学员应掌握各类防护设备的基本技术性能和使用要求，并了解生物安全防护设备运行维护与管理基本要求。修学本课程所需的预备知识包括生物安全实验室各类防护设备的基本工作原理和各级实验室的配置要求。</p>				
课程目标				
教学内容		达到要求		
		管理人员	操作人员	运维人员
实验操作相关防护设备	生物安全柜、动物隔离设备、负压独立通风笼具（IVC）、负压解剖台	熟悉	掌握	掌握
消毒灭菌相关设备	压力蒸汽灭菌器、活毒废水处理系统、动物残体处理系统、气（汽）体消毒设备、渡槽	熟悉	掌握	掌握
正压防护服及配套保障设备	正压防护服、生命支持系统、化学淋浴消毒系统	熟悉	掌握	掌握

空气隔离及过滤相关设备	气密门、传递窗、排风高效过滤装置	熟悉	掌握	掌握
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验操作相关防护设备	1.5	1.5	3
2	消毒灭菌相关设备	1.5	1.5	3
3	正压防护服及配套保障设备	0.5	0.5	2
4	空气隔离及过滤相关设备	0.5	0.5	2
合计		4	4	10
教学要点				
<p>一、实验操作相关防护设备 包括生物安全柜、动物隔离设备、负压独立通风笼具（IVC）、负压解剖台。</p> <p>（1）分类与工作原理； （2）配置与安装要求； （3）使用操作规范； （4）检测与维护。</p> <p>二、消毒灭菌相关设备 包括压力蒸汽灭菌器、活毒废水处理系统、动物残体处理系统、气（汽）体消毒设备、渡槽。</p> <p>（1）分类与工作原理； （2）配置与安装要求； （3）使用操作规范； （4）检测验证与维护。</p> <p>三、正压防护服及配套保障设备 包括正压防护服、生命支持系统、化学淋浴消毒系统。</p> <p>（1）组成（结构）、技术要求与工作原理； （2）配置与安装要求； （3）检测验证与维护。</p>				

四、空气隔离及过滤相关设备

包括气密门、传递窗、排风高效过滤装置。

- (1) 分类与技术要求；
- (2) 配置与安装；
- (3) 检测验证与维护。

教学方法

一、实验操作相关防护设备

1. 课程导入：相关国家标准教学
2. 内容学习：理论课。分别讲授生物安全柜、动物隔离设备、负压独立通风笼具（IVC）、负压解剖台等内容。
3. 课程小结：总结归纳式教学，梳理整堂课知识点，构建知识体系。

二、消毒灭菌相关设备

1. 课程导入。相关国家标准教学。
2. 内容学习。理论课。分别讲授压力蒸汽灭菌器、活毒废水处理系统、动物残体处理系统、气（汽）体消毒设备、渡槽等内容。
2. 课程小结。总结归纳式教学，梳理整堂课知识点，构建知识体系。

三、正压防护服及配套保障设备

1. 课程导入。相关国家标准教学。
2. 内容学习。理论课。分别讲授正压防护服、生命支持系统、化学淋浴消毒系统等内容。
3. 课程小结。总结归纳式教学，梳理整堂课知识点，构建知识体系。

四、空气隔离及过滤相关设备

1. 课程导入。相关国家标准教学。
2. 内容学习。理论课。分别讲授气密门、传递窗、排风高效过滤装置等内容。
3. 课程小结。总结归纳式教学，梳理整堂课知识点，构建知识体系。

教材与参考书

书名	主编	出版社等	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
实验室 生物安全通用要求（GB 19489：2008）	宋桂兰等	中国标准出版社	2009
生物安全实验室建筑技术规范（GB50346-2011）	王清勤等	中国建筑工业出版社	2012

生物安全实验室关键防护设备性能现场检测与评价	曹国庆等	中国建筑工业出版社	2018
实验室设备生物安全性评价技术规范（RB/T 199）		中国标准出版社	2015
Ⅱ级生物安全柜（YY0569-2011）	胡广勇等	国家食品药品监督管理局	2011
传递窗（JG/T 382—2012）	张益昭等	中华人民共和国住房和城乡建设部	2012
高效空气过滤器（GB/T 13554—2020）	冯昕等	国家市场监督管理总局	2020

（军事科学院军事医学研究院 赵四清；中国合格评定国家认可中心 王荣）

第四章

实验室操作规范

4.1 个体防护装备（理论课）

授课内容简介

个体防护装备（Personal Protective Equipment, PPE）是从业人员为防御物理、化学、生物等外界因素伤害所穿戴、配备和使用的各种护品的总称（GB/T 11651-2008）。实验人员开展涉及病原微生物的实验活动，或者开展诸如样本采集、接触病人（或者感染病原的动物）等可能接触到病原微生物时必须穿戴、配备或者使用 PPE。本课程将介绍 PPE 的概念，讲解使用目的、种类和选用的原则，介绍身体不同部位（包括手部、脸部、呼吸、躯体、听力系统、足部）的 PPE，最后再详细讲解 PPE 的穿脱原则以及标准操作规程。本课程要求熟练掌握 PPE 的概念及分类，选用的原则，穿脱的标准操作规程。修学本课程所需要的预备知识包括熟练掌握病原微生物分类和生物安全实验室分级知识。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
PPE 的分类	掌握	掌握	熟悉
不同级别实验室的个体防护要求及选择原则	掌握	掌握	掌握
PPE 的穿脱程序	掌握	掌握	掌握

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	PPE 的分类	0.5	0.5	0.5
2	不同级别实验室的个体防护要求及选择原则	1	1	1
3	PPE 的穿脱程序	0.5	0.5	0.5
合计		2	2	2

教学要点

一、PPE 的分类

1. PPE 的概念。参考《个体防护装备配备规范 第 1 部分：总则》（GB 39800.1-2020）

和《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)。

2. PPE 的使用目的。通过适当的 PPE 使用提高在有害环境中的个人安全。PPE 是保护实验室人员避免感染的第一道防线也是最后一道防线。但是 PPE 不能取代(1)良好的操作规范;(2)良好的管理控制措施;(3)良好的工作环境。

3. PPE 的种类。按照防护部位进行分类,包含手部防护用品(手套),头部防护用品(安全帽),呼吸器官防护用品(口罩、呼吸器),眼面部防护用品(眼镜、眼罩和面罩),听觉器官防护用品(耳塞、耳罩),躯干防护用品(手术服、围裙、连体防护服),足部防护用品(长筒胶靴、鞋套、防水靴套),防坠落用品(全身吊带、安全带)等。分别介绍各种防护用品的细分类别及对应作用。

4. PPE 的选用原则。首先就使用人员及操作的样本及实验活动情况进行风险评估,明确风险控制措施,确定需使用的 PPE。其次,对应降低风险的措施,有针对性地选择 PPE,确定其可以降低或控制的风险。最后要进行 PPE 的适合性检查,包括:(1)屏障保护(穿透和渗透);(2)耐受性;(3)质量(材质、舒适度、尺码、贴身度);(4)便利性(方便使用);(5)环境相容性(处置应安全、经济有效);(6)测试和使用。防护服经分析满足必要要求后,应在实际工作条件下进行试用测试。

二、不同级别实验室的个体防护要求及选择原则

生物安全实验室的 PPE 应符合《PPE 配备的基本要求》(GB/T 29510-2013),需根据风险评估结果佩戴相应的 PPE。

1. BSL-1 实验室要求。进行有害材料操作,应戴手套、穿戴工作服。根据风险评估结果,必要时,如从液氮中取物品、超声处理、细胞破碎等需戴面屏、口罩或眼罩、耳部防护用品等。

2. BSL-2 实验室要求。除满足 BSL-1 实验室要求外,还需依据风险评估结果,佩戴诸如医用外科口罩和 N95 口罩以上医用防护口罩,穿实验室用工作服、后系带式手术服或医用防护服,必要时可佩戴双层手套。

3. BSL-3 实验室要求。BSL-3 实验室进行病原微生物实验操作时,PPE 包括 N95 以上医用防护口罩、眼罩或防护面屏、一次性医用服、双层手套、一次性帽子、工作鞋、鞋套或靴套。必要时使用正压呼吸装置、防水围裙等。有特殊实验操作时可加戴其他防护用品。在外层医用防护服内,穿着可重复使用的工作服(如棉质长袖分体工作服)。

4. BSL-4 实验室要求。BSL-4 实验室可分为生物安全柜型实验室和防护服型实验室。在生物安全柜型 BSL-4 实验室中,PPE 一般与 BSL-3 实验室相同,包括 N95 或以上医用防护口罩、眼罩或防护面屏、一次性医用防护服、双层手套、一次性帽子、工作鞋、鞋套或靴套。必要时使用正压呼吸装置和防水围裙。有特殊实验操作时可加戴其他防护用品。在外层医用防护服内,穿着可重复使用的工作服(如棉质长袖分体工作服),不能穿个人衣物及首饰,眼镜除外。防护服型 BSL-4 实验室中 PPE 主要包括正压防护服及生命支持系统等,在正压防护服内,必须穿工作服和佩戴手套,可根据风险评估结果,增加其他防护用品。

三、PPE 的穿脱程序

PPE 穿脱标准操作规程。包括了手部防护用品（手套），头部防护用品（安全帽），呼吸器官防护用品（口罩、呼吸器），眼面部防护用品（眼镜、眼罩和面罩），听觉器官防护用品（耳塞、耳罩），躯干防护用品（手术服、围裙、连体防护服），足部防护用品（长筒胶靴、鞋套、防水靴套），防坠落用品（全身吊带、安全带）等的穿脱原则和先后顺序。针对不同病原的特殊穿脱要求等。

教学方法

一、PPE 的分类

1. 课程导入。新冠肺炎疫情初期，有些一线医务人员因为 PPE 使用不规范造成了感染。
2. 引导式教学。概念介绍，PPE 的定义、使用目的。
3. 实例式教学。PPE 的分类，身体不同部位的 PPE。
4. 引导式教学。不同部位 PPE 介绍，手部、脸部、呼吸、躯体、听力系统、足部等。
5. 引导式教学。PPE 的选用原则、质量要求、风险评估、适合性检查、病原微生物名录回顾。
6. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）

二、不同级别的生物安全实验室的个体防护要求

1. 课程导入。生物安全实验室的 PPE 应符合《PPE 配备的基本要求》（GB/T 29510-2013），需根据风险评估结果佩戴相应的 PPE。
2. 实例式教学。BSL-1 实验室要求。
3. 剖析式教学。BSL-2 实验室要求。
4. 范例式教学。BSL-3 实验室要求。以新冠为例，介绍 BSL-3 实验室中 PPE 的要求。再延伸至其他 PPE。
5. 范例式教学。BSL-4 实验室要求。以埃博拉为例，介绍 PPE 的要求；再延伸至 BSL-4 实验室中其他的 PPE 的要求。
6. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）

三、PPE 的选用原则及穿脱标准操作规程

1. 课程导入。一旦防护装备选错了比如口罩选错了会导致的严重后果。
2. 视频教学。PPE 的穿脱，穿脱的整体原则，准备工作，顺序要求。
3. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）
4. 课后作业。任务驱动式教学（简答：不同的 PPE 的适合性检查应该怎么做？）

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020

实验室生物安全 PPE 基础知识与相关标准	武桂珍	军事医学科学出版社	2012
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020

(中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 刘培培)

个体防护装备（实操课）

课程目标				
课程目标		管理人员	操作人员	运维人员
口罩气密性检查、适合性检验		掌握	掌握	掌握
手套、口罩和防护服等 PPE 的穿脱		掌握	掌握	熟悉
不同情况下穿脱顺序实操		掌握	掌握	掌握
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	手套的穿脱	0.5	0.5	0.5
2	口罩气密性检查、适合性检验和穿脱	0.5	0.5	0.5
3	防护服的穿脱	1	1	1
4	不同情况下 PPE 的穿脱顺序	2	2	2
合计		4	4	4
教学要点				
<p>一、手套的穿脱</p> <p>1. 穿戴。根据实验活选择手套的种类，选择大小合适的手套，先用吹气法检查手套是否破损，手套袖筒要覆盖在防护服袖口的外面。必要时用胶带将手套袖筒粘在防护服袖口上。</p> <p>2. 脱除。脱手套时污染面不可接触清洁面。实验活动中，必要时要及时更换手套。</p> <p>二、口罩气密性检查、适合性检验和穿脱</p> <p>1. 口罩气密性检查。正压检查法和负压检查法。</p> <p>2. 口罩适合性检验。使用专用设备进行适合性检验。</p> <p>3. 口罩穿脱。先做手部消毒，再进行穿脱。</p> <p>(1) 杯式口罩穿脱。口罩扣住下把，上下头带戴到合适位置，双手食指从鼻夹中部开始往两侧按压，使鼻夹贴合鼻梁，进行气密性检查；脱口罩时先取下下头带。</p>				

(2) 折叠式口罩穿脱。先展开口罩形成杯状，其余与杯式口罩类似。

三、防护服的穿脱

1. 一次性医用连体防护服。

(1) 穿戴。先选择型号，脱鞋，从双脚伸入穿上，然后是双臂，最后是头罩，拉上拉链，按下拉链，粘上拉链外部和颈部的防护胶条。

(2) 脱除。原则是由内往外卷成一团，避免接触防护服里的衣物和身体。穿戴有防护手套的情况下先手部消毒后进行脱除，撕开防护胶条，拉下拉链，脱掉头罩后利用双手让防护服由里到外卷，从外部往下拉，边拉边卷，直到完全脱下。过程中要避免手部接触到防护服内的衣物或者身体的洁净区域。

2. 外科手术服。

(1) 穿戴。手臂伸入，系好颈部和腰部的系带，注意背后不应裸露。

(2) 脱除。原则是由内往外卷成一团，避免接触手术服里的其他地方。双手交叉抓住对侧手术服的肩部，稍用力扯断系带，由内往外，由上到下卷缩成一团放置到垃圾桶。

四、不同情况下 PPE 的穿脱顺序

全套 PPE 的穿脱顺序应根据所操作的病原微生物的风险评估结果来确定。根据接触到病原微生物的几率的高低确定不同 PPE 不同区域受污染的可能性。脱除 PPE 应从污染可能性最大的开始，最需要保护部位的 PPE 最后脱除。穿戴顺序则与脱除顺序基本相反。

实例 1：BSL-2 实验室 PPE 穿

脱顺序

脱（先消毒手套或者更换手套）：

穿：

防护服

戴一次性医用口罩

帽子

戴帽子

口罩

戴手套

鞋套，换掉工作鞋

穿防护服

手套

穿工作鞋和鞋套

示例 2：BSL-3 实验室 PPE 穿脱顺序

穿：

脱去全部个体衣物、手表及首饰品等；

穿里层贴身全棉长袖手术衣；

戴一次性外科手术帽子，将所有头发塞入帽子内；

换工作鞋；

戴内层手套，用充气方法检查手套是否破损，戴上后覆盖手术衣袖口，必要时用纸胶带固定好，以防手套脱落；

戴 N95 或以上的口罩，并做戴气密性检查，在使用前宜做适合性检验；

检查医用一次性防护服的完整性后，穿上防护服，戴上连体帽子，拉好拉链（将

可重复粘贴门襟处的胶带保护膜撕掉，将门襟处的胶带仔细粘好)。相互检查；
戴护目镜（根据风险评估的结果，选择戴在防护服内或外）；
戴外层手套，用充气方法检查手套是否破损，戴上后覆盖防护服袖口；穿里层鞋套（鞋套宜覆盖脚面）；
穿靴套，固定好靴套以防脱落，注意靴套应防滑，以防滑倒；
完成穿戴，实验人员应感觉舒适，能够伸展胳膊，弯腰，并可以完成一系列动作，从而确保身体完全被覆盖后能够有足够自由的活动范围。

脱：

在核心工作间防护区更换外层手套；
脱去连体防护服及鞋套，从里面朝外脱，放入医用垃圾袋中：当护目镜戴与连体防护服外时，先摘下护目镜）；
小心撕开门襟处的胶带，将拉链拉开到底；
将手插入连体防护服内侧，将连体防护服从内向外边脱边卷，注意手部不要接触到连体防护服外侧；
连同靴套一起脱下，放入医用垃圾袋中；脱去外层手套；
摘下脱 N95 口罩（当护目镜戴在连体防护服内时，此时摘下护目镜）；
摘下脱内层帽子；
脱去内层鞋套；
摘去脱内层手套；
更换个体个人衣物。
脱去的 PPE 放置到医疗废物垃圾袋中。

教学方法

一、手套的穿脱

1. 现场讲解。各种不同手套的选择，大小的选择。
2. 分组实操演练。两人一组，一人实操，一人观察并总结；结束后互换。
3. 现场考核。请学员上台演示，其他学员提出问题，教师最后进行总结。
4. 课程小结。提问学员，手套穿脱的要点。

二、口罩气密性检查、适合性检验和穿脱

1. 现场讲解。口罩气密性检查、适合性检验和穿脱的要点。
2. 分组实操演练。两人一组，一人实操，一人观察并总结；结束后互换。
3. 现场考核。请学员上台演示，其他学员提出问题，教师最后进行总结。
4. 课程小结。提问学员，口罩穿脱的要点。

三、防护服的穿脱

1. 现场讲解。各种不同防护服的选择，穿脱的原则和要点。
2. 分组实操演练。两人一组，一人实操，一人观察并总结；结束后互换。
3. 现场考核。请学员上台演示，其他学员提出问题，教师最后进行总结。

4. 课程小结。提问学员，手套穿脱的要点。

四、不同情况下 PPE 的穿脱顺序

1. 现场讲解。PPE 穿脱顺序遵循的原则。
2. 分组实操演练。两人一组，一人实操，一人观察并总结；结束后互换。
3. 现场考核。请学员上台演示，其他学员提出问题，教师最后进行总结。
4. 课程小结。提问学员，针对呼吸道病原微生物操作时 PPE 的穿脱顺序。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
实验室生物安全 PPE 基础知识与相关标准	武桂珍	军事医学科学出版社	2012
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020

（中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 刘培培）

4.2 病原体实验操作规范（理论课）

授课内容简介				
<p>病原体实验操作规范是实验活动安全的重要基础，是实验室生物安全能力建设的核心内容。本课程围绕病原体实验开展前、中、后全过程的风险要素，介绍感染性材料操作、仪器设备使用、清场消毒等常见实验操作技术规范要点，以指导实验室操作，培养学员良好的病原体实验操作的安全意识、良好行为和生物安全操作技能。本课程属于理论知识和实操培训相结合的教学体系，所列规范只是原则性的，各实验室可根据国家有关法规、标准、相关领域进展，结合实验室自身情况加以修改和补充，确保实验室生物安全。</p>				
课程目标				
课程目标	管理人员	操作人员	运维人员	
病原体实验操作的生物安全基本要求	了解	掌握	了解	
感染性材料的操作规范	了解	掌握	了解	
常见仪器、设备的操作规范	了解	掌握	了解	
实验结束后清场、消毒及废弃物处置的操作规范	了解	掌握	了解	
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	病原体实验操作的生物安全基本要求	1	1	0
2	感染性材料的操作规范	0	1.5	0
3	常见仪器、设备的操作规范	1	1.5	1
4	实验结束后清场、消毒、废弃物处置的操作规范	0	1	0
合计		2	5	1
教学要点				

一、病原体实验操作的生物安全基本要求

1. 病原体实验操作的一般要求。掌握病原微生物危害程度分类、《人间传染的病原微生物名录》中描述的实验活动类型及对应的生物安全防护要求；掌握病原体操作的基本要求和标准操作规程。

2. 良好的个人行为规范。掌握良好的病原体实验操作行为的概念、要素、评价指标和意义。

3. 实验人员进出实验室的操作规范。包括人员进出实验室的程序和操作注意事项；进出记录表单的填写规范。

4. 实验物品进出实验室的操作规范。包括感染性材料进出实验室、实验过程中突发情况下实验用品的补给递入、实验危废物（含过期消毒剂）、实验结束后特殊仪器退出实验室的操作规范；实验物品进出实验室记录表单的填写规范。

二、感染性材料的操作规范

1. **感染性样本接收的安全操作规范。**包括实验室内传入和接收、打开包装、样本分装与前处理等。

2. **避免感染性物质扩散的操作规范。**重点包括产生气溶胶的操作类型和防控措施（开盖、离心、加热、匀浆、混匀、研磨、振荡、超声等），以及移液、室内传递、转运、灭活验证等操作规范。

3. **感染性材料实验室内部转运的操作规范。**重点包括装有感染性材料的培养皿、培养板、离心管等器皿实验室内部转运的操作要点和注意事项；规范使用二级转运容器；转运过程中发生意外跌落、溢洒的应急处置操作要点。

4. **避免实验人员获得性感染的操作规范。**包括吸入、食入、皮肤和眼睛接触、粘膜暴露、意外接种感染性物质等。禁止感染性实验使用来源于实验操作者的细胞和样本。

5. **玻璃器皿和锐器的操作规范。**

6. **可能含有朊病毒的实验材料的操作规范。**

三、常见仪器、设备的操作规范

重点包括：生物安全柜、离心机、组织匀浆仪、组织切片机、二氧化碳培养箱、金属浴、流式细胞仪、显微镜、超低温冰箱、微型加热器、细胞培养生物反应器、负压隔离器、真空吸液仪、冷冻干燥机、移液管、手动或电动移液器等。

四、实验结束后清场、消毒、废弃物处置的操作规范

1. **生物安全柜内清场和消毒的操作规范。**重点包括生物安全柜内分区清场、消毒的顺序和操作要点。

2. **实验室内环境清场和消毒的操作规范。**包括开展不同类型实验活动的工作场景下物表消毒操作规范；强调建立和遵循合理利用定向气流的操作规范；实验人员个人防护装备外表消毒的操作规范。

3. **实验室废弃物打包、处置的操作规范。**包括固废、废液、锐器、感染性危废物处置的操作规范；灭菌指示带使用的操作规范等。

教学方法

一、病原体实验操作的生物安全基本要求

1. 课程导入。案例式教学（列举病原体实验违规操作导致的生物安全事故）
2. 讲授式教学。讲解病原体实验操作相关的生物安全基本要求。
3. 讨论式教学。良好的病原体实验操作行为的要素和意义。
4. 讲授式教学。讲解实验人员和实验物品进出实验室的操作规范。
5. 课后作业。简答题：病原体实验操作的生物安全基本要求有哪些？

二、感染性材料的操作规范

1. 课程导入。案例式教学（列举感染性材料的违规操作）
2. 讲授式教学。讲解感染性材料操作的风险点、操作规范和注意事项。
3. 课后作业。简述病毒分离培养的操作规范，制作操作要点的思维导图。

三、常见仪器、设备的操作规范

1. 课程导入。案例式教学（核心仪器、设备违规操作的事故分析）
2. 讲授式教学。讲解仪器、设备的生物安全操作规范和注意事项。
3. 课后作业。归纳和总结 A2 型生物安全柜的操作规范。

四、实验结束后清场、消毒、废弃物处置的操作规范

1. 课程导入。案例式教学（实验结束后清场消毒不彻底导致的生物安全事故，分析和总结事故原因）
2. 启发和归纳式教学。引导学员梳理清场、消毒、废弃物处置环节的常见问题，讲解生物安全操作规范和注意事项，培养学员实验结束后做好生物风险闭环防控的能力。
3. 课后作业。归纳和总结病毒中和试验结束后的清场、消毒和废弃物处置操作规程。

主要参考资料

书名	主编	出版社	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th edition)	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	2020
病原微生物实验室生物	祁国明	人民卫生出版社	2006

安全（第2版）			
病原微生物实验室生物 安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007

（中国科学院微生物研究所 贾晓娟；深圳市第三人民医院 张明霞）

病原体实验操作规范（实操课）

课程目标					
课程目标		管理人员	操作人员	运维人员	
实验人员和实验物品进出实验室的操作规范		了解	掌握	了解	
感染性材料的操作规范		了解	掌握	了解	
常见仪器、设备的操作规范		了解	掌握	掌握	
实验结束后清场、消毒及废弃物处置的规范操作		了解	掌握	掌握	
教学安排					
序号	教学内容	学时分配			
		管理人员	操作人员	运维人员	
1	实验人员和实验物品进出实验室的实操演练	0	2	1	
2	感染性材料规范操作的实操演练	0	4	0	
3	常见仪器、设备规范操作的实操演练	0	4	4	
4	实验结束后清场、消毒、废弃物规范处置的实操演练	0	2	2	
合计		0	12	7	
教学要点					
<p>一、实验人员和实验物品进出实验室的操作规范</p> <p>1. 人员进出实验室的实操演练。包括模拟人员进出实验室的流程、操作规范及注意事项，进出登记及各类记录表单的规范填写。生物安全三级实验室人员退出防护区淋浴的注意事项，生物安全四级实验室人员退出时化学喷淋的操作细节和注意事项。</p> <p>2. 实验物品进出实验室的操作演练。包括感染性材料的传入和传出、实验过程中特殊情况下实验用品的补给递入、实验危废物（含过期消毒剂）移出实验室、实验结束后特殊仪器退出实验室；规范填写实验物品进出实验室的记录表单。</p> <p>二、感染性材料的操作规范</p> <p>1. 感染性样本的安全操作。模拟演练感染性样本传入实验室，接收、打开包装、</p>					

样本分装与前处理、填写相关记录表单等规范操作。

2. 避免感染性物质扩散的规范操作。以开展病毒分离培养和中和试验为例，重点模拟演练防止气溶胶产生的规范操作，包括开盖、离心、加热、匀浆、混匀、研磨、振荡、超声、移液（手动、电动移取，少量和大量移液）等。

3. 感染性材料实验室内转运的规范操作。模拟演练装有感染性材料的离心管、细胞培养皿、细胞培养板等器皿的室内转运规范操作。重点演练转运过程中防止装有感染性材料的器皿意外跌落、溢洒的规范操作，包括封口、包装、固定、摆放及使用二级转运包装的操作规范。

4. 玻璃器皿和锐器的规范操作。结合具体实验活动工作场景模拟演练实验过程中使用剪刀、镊子、注射器等锐器的规范操作以及锐器表面消毒的规范操作等。

三、常见仪器、设备的操作规范

重点包括生物安全柜、离心机、组织匀浆仪、组织切片机、二氧化碳培养箱、水浴箱和金属浴、移液管、手动或电动移液器等。

四、实验结束后清场、消毒、废弃物处置的操作规范

1. 生物安全柜内的清场和消毒的规范操作。以开展病毒中和试验结束后清场、消毒为例，重点讲解和模拟演练生物安全柜内分区清场、消毒的流程和操作注意事项。

2. 实验室内环境清场和消毒的规范操作。模拟演练不同实验活动场景下物表消毒和空间消毒的规范操作，以及实验人员个人防护装备外表消毒的规范操作。

3. 实验室废弃物处置的规范操作。模拟演练固废、废液、锐器、感染性危险废物处置的规范操作；灭菌指示带使用的规范操作等。

教学方法

一、实验人员和实验物品进出实验室的操作规范

1. 以模拟培训实验室和具体某个生物安全实验室为实训场所，实操示范和讲解实验人员和实验物品进出实验室的操作流程和注意事项。

2. 课后作业。以模拟开展病毒分离培养实验活动为例，分组模拟人员和物品进出实验室的操作流程，并录制实操视频，完成组间评价考核。

二、感染性材料的规范操作

1. 在模拟实验室，以模拟病毒分离、培养、中和试验为例，实操示范和讲解操作过程中的风险点、防控技术规范及注意事项。

2. 观看错误操作视频资料纠错式教学。引导学员查找视频错误之处，分析原因，构建实操要素的思维导图。

3. 课后作业。分组模拟练习病毒分离、培养的规范操作，录制视频，完成组间评价考核。

三、常见仪器、设备的规范操作

1. 实操示范和讲解常见仪器、设备的规范操作及注意事项。

2. 观看错误操作视频资料纠错式教学。引导学员查找错误之处，引导学员在使用

仪器、设备的过程中建立和遵循合理利用定向气流的意识和能力。

3. 课后作业。以病毒中和试验为例，分组模拟实验过程使用的核心仪器、设备的规范操作，并完成组间考核。

四、实验结束后清场、消毒、废弃物处置的规范操作

1. 实操示范和讲解清场、消毒、废弃物处置的操作规范。

2. 观看正确的操作视频资料归纳式教学。引导学员梳理清场、消毒、废弃物处置环节的操作细节和注意事项，培养学员实验结束后做好生物风险闭环防控的能力。

3. 课后作业。分组模拟练习病毒中和试验结束后的清场、消毒和废弃物处置操作规程，并完成组间考核。

教材与参考书

书名	主编	出版社	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th edition)	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007

（中国科学院微生物研究所 贾晓娟；深圳市第三人民医院 张明霞）

4.3 危险化学品操作规范

授课内容简介

危险化学品的规范管理和使用，关乎人民群众生命财产安全、环境乃至社会安全，是实验室生物安全的重要内容。本课程从危险化学品的购买、保存等方面的管理要求，到保存、使用过程中存在的风险隐患、注意事项及对应的防护措施，安全操作规范及废弃物处置等全过程的内容进行系统介绍，强化实验室管理和操作人员的安全风险意识、危险化学品安全操作技能及风险防控能力，制定有效的风险防控措施，降低实验室安全事故发生的风险。本课程属于理论知识和实操培训相结合的教学体系，修学本课程不仅要求具有医用基础化学、毒理学、生物化学、分子生物学、细胞生物学等基础知识，而且须具备相关学科的实验操作技能。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
危险化学品的定义及其危险性的识别	掌握	掌握	/
危险化学品的购买、保存和使用	掌握	掌握	
危险化学品库房和技防监控室的管理要求	掌握	熟悉	/
不同类型实验室的标识及应配备的灭火、防护、急救设备	熟悉	掌握	/
危险化学品保存和使用的风险隐患及防控措施	了解	掌握	/
常见危险化学品的特性及安全操作规范	了解	掌握	/
实验室危险化学品相关应急处置措施	了解	掌握	/
废弃物分类收集及处置操作规范	熟悉	掌握	/

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	危险化学品的定义及其危险性的识别	0.5	0.5	/

2	危险化学品的购买、保存和使用	0.5	0.5	
3	危险化学品库房和技防监控室的管理要求	0.5	0.5	/
4	不同类型实验室的标识及应配备的灭火、防护、急救设备	0.5	0.5	/
5	危险化学品保存和使用的风险隐患及防控措施	0.5	0.5	/
6	常见危险化学品的特性及安全操作规范	0.5	0.5	/
7	实验室危险化学品相关应急处置措施	0.5	0.5	/
8	废弃物分类收集及处置操作规范	0.5	0.5	/
合计		4	4	/

教学要点

一、危险化学品的定义及其危险性的识别

引导接受培训人员了解《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》《危险化学品名录》（2020版）《易制爆危险化学品名录》（2017版）《化学品分类和标签规范》《危险货物包装标志及化学品安全标签》、GB30000-2013 全套化学品分类和标签规范（2~29部分）等有关要求，包括：掌握危险化学品的定义及分类，查找名录中规定的危险和危害特性类别，不同类别化学品的规范标签；识别危险货物包装标志等；

二、危险化学品的购买、保存和使用要求

重点强调国家对危险化学品使用的限制性规定，从事危险化学品相关工作人员的培训、考核合格的确认、准入要求，购买或申领剧毒化学品、易制爆危险化学品的申请和审批程序、购买单位填报信息向属地公安机关备案程序，危险化学品保存和使用的安全要求等。

三、危险化学品库房和技防监控室的管理要求

剧毒、易制爆化学品使用单位应当符合公安部易制爆危险化学品储存场所治安防范要求，取得相关机构评价验收报告；剧毒化学品、易制爆化学品等危险物品库报警控制室安全管理要求及值守人员职责；危险物品库监控值班室人员出入登记制度；重点介绍危险物品库突发事件应急处置报告流程；接到报警信号后的及时核实，及时采取相应的有效措施，并按流程报警的要求；技术防范系统发生故障、系统需要维护或入侵报警或视频监控不能满足正常工作需求时需要及时报告。剧毒、易制爆化学品需建立总台账，剧毒化学品、易制爆化学品需建立详细台账（物品出入库登记）；剧毒易制爆化学品申领使用需建立审批等制度。

四、不同类型实验室的标识及应配备的灭火、防护、急救设备

使用和/或存放易燃气体钢瓶的房间应在门上用警示标志标明；存放易燃、易爆化学品的实验室或试剂柜应有明显的危险标识，应避免产生电火花或静电。应根据不同实验室的功能，配备相应的灭火设备，包括沙、泡沫、二氧化碳、干粉、1211、四氯化碳等；同时根据使用危险化学品的种类，配备相应的防护装备，如口罩、护目镜、防毒面具、各种类型的手套。发生意外割伤、刺伤，烫伤，蚀性试剂烧伤、灼伤等时，消毒用碘酒或酒精，1%~2%醋酸或3%硼酸溶液（皮肤）、2%~3%硼酸溶液（眼睛）、2%~5%的碳酸氢钠溶液，纱布、创可贴等。

五、危险化学品保存和使用中的风险隐患及防控措施

1. 危险化学品的保存要求。实验室应该只保存满足日常使用量的危险化学品。大量的危险化学品应储存在专门指定的房间或建筑物内。危险化学品的保存和使用应遵循不相容原则。

2. 危险化学品保存和使用中的风险隐患。保存和使用易挥发、易燃、有毒、腐蚀性化学品的风险。

3. 操作危险化学品的设施及防护措施。在通风橱中操作危险化学品的要求及保护皮肤、眼睛等的防护措施。

六、常见危险化学品的特性及安全操作规范

讲解实验活动中常见危险化学品的特性、安全操作规范及注意事项、安全防控措施等。

七、实验室危险化学品相关应急处置措施

1.安全事件/事故的处置。处理事件/事故配备的用具和用品，少量溢洒、喷溅物的收集、去污等的应急处置措施和程序，以及发生大量化学品溢出、火情时的处置措施。

2. 自救或送医等处置。包括发生玻璃碎片、针头等锐器的划割伤，强酸、强碱等腐蚀性危险化学品烧伤、灼伤，溢出物产生有毒蒸气和气溶胶以及衣服着火等。

八、废弃物分类收集及处置操作规范

各实验室内有害气体应经适当的无害化处理后才能排放；不许直接将废弃化学溶液倒于下水道，废弃化学品应进行分类收集，容器外加贴标签，注明废弃物品名，应保证容器不易破碎、密闭、不造成泄漏；采血管、接触人体血液样品的注射器、枪头等需压力蒸汽灭菌后，按医疗废弃物收集（锐器专门收集到锐器盒中）。收集的实验室废弃物应定期交有资质的单位处置。

教学方法

一、危险化学品的定义及其危险性的识别

1. 课程导入。案例教学（清华大学和北京交通大学实验室爆炸事件）。

2. 法规串讲及概念介绍。《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》《危险化学品名录》（2020版）《易制爆危险化学品名录》（2017版）《化学品分类和标签规范》《危险货物包装标志及化学品安全标签》、GB30000-2013 全套化学品分类和标签规范（2~29部分）等。

3. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

二、危险化学品的购买、保存、使用要求

1. 剖析式教学和引导式教学。从违规购买危险化学品受到处罚的案例入手，围绕危险化学品的购买、保存、使用开展的全过程和全要素讲解安全管理要求。

2. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

三、危险化学品库房和技防监控室的管理要求

1. 课程导入。示例教学（以实验人员领取苦味酸为例）。

2. 示例教学、引导式教学。剧毒化学品、易制爆化学品申领使用需建立审批制度，危险化学品出入库时对品种、数量、时间、领用人（入库人）、用途等信息需进行详细登记。引导教学：领取的剧毒化学品配制后当日没有用完该怎么办？

3. 课程小结。总结式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

四、不同类型实验室的标识及应配备的灭火、防护、急救设备

1. 示例教学和归纳式教学。根据实验室功能分区情况，分别讲解不同实验室应配备的灭火设备；根据使用危险化学品的种类，讲解应配备的防护装备和急救设备。

2. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系和实操技能体系。

五、危险化学品保存和使用中的风险隐患及防控措施

1. 课程导入。案例式教学。（乙醇与浓的过氧化氢和硫酸混合，受热、冲击有爆炸的危险等）。

2. 引导和剖析式教学。梳理本身具有易燃、易爆的危险化学品，以及两种或两种以上互相接触或混合后危险性增加的危险化学品，使实验人员掌握危险化学品保存和使用的不相容原则；易燃、易爆化学品的保存要求及注意事项。

3. 示范和启发式教学。引导工作人员掌握使用易挥发、易燃、有毒、腐蚀性化学品或暂时难以确定危险性又急需实验的化学品时，应在有通风橱中进行操作，保证室内空气的流通；同时需佩戴口罩、护目眼镜，穿着工作服、戴手套，不仅应避免接触或溅在皮肤上，更要保护好眼睛等要求。

4. 课堂小结。总结式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

六、常见危险化学品的特性及安全操作规范

基本知识和原则讲解。举例讲解实验活动中使用危险化学品的特性、安全操作注意事项及防控措施。

七、实验室危险化学品相关应急处置措施

1. 引导式教学。总结归纳实验室发生危险化学品相关安全事件/事故的类型，介绍处理危险化学品相关安全事件/事故配备的用具和用品，发生危险化学品少量溢洒、喷溅，以及大量化学品溢出时的处置措施，特别强调易燃性气体泄漏时、及火灾时应急处置程序。发生锐器划割伤，腐蚀性危险化学品烧伤、灼伤，产生有毒蒸气和气溶胶，

以及衣服着火时的自救或送医等处置措施。

2. 错误演示法和案例分析。引导学员具备正确处置安全事件/事故的能力。

3. 课堂小结。总结式教学：梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

八、废弃物分类收集及处置操作规范

1. 归纳性教学。讲解实验结束后废弃物处置的操作规范、注意事项。

2. 案例分析。引导学员梳理废弃物处置环节的常见问题、分析产生原因。

3. 课堂小结。总结式教学：梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020

（中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所 徐东群）

4.4 放射性物质操作规范

授课内容简介

生物实验室常涉及放射性物质的操作，关乎实验室安全、人员安全、环境安全乃至社会安全，因此辐射安全是实验室安全的重要内容。本课程围绕放射性物质操作安全，系统介绍放射性物质的安全要求和操作规范，讲授生物实验室常见放射性物质的危险、放射性物质的安全管理知识和实验室放射性废物的处置以及在发生电离辐射应急情况下的处置原则，提高实验室各类人员的核与辐射安全防护意识。修学该课程所需的预备知识包括生物学、基础物理学、基础化学等。

课程目标

教学内容	管理人员	操作人员	运维人员
实验室常见放射性危险物质	了解	熟悉	了解
放射性物质的安全操作规范	了解	掌握	了解
放射性物质的安全管理	掌握	了解	熟悉
实验室放射性废物的处置	了解	了解	掌握
实验室放射性事故的应急处置	掌握	掌握	掌握

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验室常见放射性危险物质	0.5	0.5	0.5
2	放射性物质的安全操作规范	0.5	1	0.5
3	放射性物质的安全管理	1	0.5	1
4	实验室放射性废物的处置	0.5	0.5	0.5
5	实验室放射性事故的应急处置	0.5	0.5	0.5
合计		3	3	3

教学要点

一、实验室常见放射性危险物质

1. **放射性物质基本特点。**首先讲述 X 射线发现的过程，引申出放射性物质的基本概念，介绍放射线的种类、实验室常用的放射性物质，讲解放射常用物理量及其单位。

2. **放射性对人体的危害。**介绍放射性物质的照射类型，重点讲解放射性物质对人体危害的种类，重点讲述放射防护的目的和原则，尤其是内照射的防护原则和措施。

二、放射性物质的安全操作规范

1. **放射性实验室的安全防护。**简要介绍放射性实验室工作场所分级、建设要求，讲述一般管理要求、放射安全防护要求和工作场所要求。

2. **放射性物质毒性及实验室分级。**讲解放射性物质毒性（重点讲解生物实验室常用的放射性物质的毒性，如碳-14、磷-32、氚-3 等），介绍根据日等效操作量进行放射性实验室分级。

3. **放射性物质的安全操作。**介绍放射性物质的实验前准备、重点讲解放射性物质安全实验操作规程和注意事项，以及实验后的注意事项。

三、放射性物质的安全管理

1. **放射安全防护的法律保证。**介绍放射性实验室安全管理原则，放射安全防护相关的法律、法规和标准，包括《中华人民共和国放射性污染防治法》《中华人民共和国职业病防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，相关标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》等。

2. **行政许可。**简要介绍申办辐射安全许可证要求，讲述放射性同位素转让、转移活动的审批与备案，讲解豁免管理和放射源的贮存要求。

3. **放射防护监测和职业健康管理。**介绍个人剂量监测和放射工作场所监测内容，讲解放射源的安全检查和放射工作人员的职业健康管理，重点介绍操作放射性物质的实验室人员健康管理要求。

四、实验室放射性废物的处置

1. **放射性废物的定义与分类。**介绍放射性废物的定义、分类标准，重点讲解实验室放射性废物的管理原则。

2. **放射性废物的收集、处理基本要求。**介绍放射性废物处理的基本原则，重点讲解放射性气体、液体和固体废物的处理要求和注意事项。

五、实验室放射性事故的应急处置

1. **应急准备与响应。**介绍辐射应急组织机构与职能，讲述放射性事故应急处理预案、应急处理流程，重点讲解放射性实验室人员针对辐射意外的医学应急处理流程。

2. **能力提升。**结合实际开展的工作，讲述放射性应急培训和演练的重点内容，结合实际发生的放射性事故，重点讲解应急响应和处置原则。

教学方法

一、实验室常见放射性物质危险

1. 课程导入。案例教学（X射线发现、放射性现象）。
2. 概念介绍。引导式教学（放射线和放射性核素的种类、基本概念和健康危害）。
3. 防护原则。推理和引导式教学（放射防护目的和原则）。
4. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

二、放射性物质的安全操作规范

1. 课程导入。案例教学（2014年南京探伤操作人员失误造成的事故）。
2. 概念介绍。引导式教学（放射性实验室的安全防护、实验室分级）。
3. 示范教学。观看实例和操作视频（放射性物质的安全操作）。
4. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

三、放射性核素的安全管理

1. 概念介绍。引导式教学（放射安全防护的法律保证、放射防护监测和职业健康管理）。
2. 意义学习。实例教学（放射性实验室安全的重要性）。
3. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

四、实验室放射性废物的处置。

1. 概念介绍。引导式教学（放射性废物管理、处置原则）
2. 意义学习。实例教学（放射性废物的安全管理）。
3. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

五、应急处置

1. 课程导入。引导式教学（引导学员梳理实验室操作放射性物质可能遇到的紧急情况）。
2. 概念介绍。引导式教学（引导学员对上述梳理的放射性物质操作可能遇到的紧急情况如何进行准备与响应，并针对性进行的培训、演练）。
3. 应急预案。实例教学（放射性应急情况种类及其处置原则、规范。及注意事项）
4. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
放射卫生学	涂彧	中国原子能出版社	2014
放射卫生学	姜德智	苏州大学出版社	2004
辐射安全手册精编	潘自强	科学出版社	2014
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020

医学与医学生物学实验 室安全	徐善东	北京大学医学出版社	2019
-------------------	-----	-----------	------

(中国疾病预防控制中心辐射安全所 刘青杰)

4.5 实验动物操作规范（理论课）

授课内容简介

动物感染性实验在病原体基础研究、药物和疫苗研发等研究中应用越来越多，使用的动物种类也越来越多，涉及的生物安全问题得到前所未有的重视。通过本课程的培训，学员应掌握动物实验室涉及的实验动物的特性与潜在危害，包括实验动物生物安全特性、实验动物等级、实验动物病原体检测和检疫、实验动物传染病分类及常见人兽共患病病原；妥善做好动物实验的风险管理，包括常见生物危害与风险评估、动物实验的生物安全和福利伦理审查、动物实验风险评估、动物实验的生物安全防护与控制、实验动物和动物实验的安全操作及环境控制；重点保障大、中、小型动物实验室生物安全规范操作，包括实验动物安全饲养规范、动物实验样本采集规范、含有感染性材料的动物实验操作规范、无脊椎动物（包括蚤、蜱、蚊等媒介生物）实验室生物安全操作规范、废弃物和尸体处理规范。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
实验动物的特性与潜在危害	了解	掌握	了解
动物实验的风险及控制管理	熟悉	掌握	熟悉
动物实验室生物安全操作规范	了解	掌握	了解

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验动物的特性与潜在危害	0.75	1	/
2	动物实验的风险管理	0.75	1.5	/
3	动物实验室生物安全规范操作	0.5	1.5	/
合计		2	4	/

教学要点

一、实验动物的特性与潜在危害

1. 实验动物生物安全特性。了解实验动物的概念和对病原的敏感性的变化等。
2. 实验动物病原体检测和检疫。理解使用、购买的实验动物应符合国家相关法律、

法规要求，经过质量监测，检疫合格，来源明确，有良好的质量控制。动物实验之前应了解拟使用动物可能的携带、感染的病原；动物必须排除人兽共患病病原污染，并做好防控。

3. 实验动物等级及其检测内容。实验动物按照病原体对实验动物致病性和危害性的不同，以及是否存在于动物体内，将实验动物分成普通级动物、清洁级动物、无特定病原体级动物和无菌级动物四个等级类别。

4. 实验动物传染病分类及常见人兽共患病病原。根据实验动物传染病对其自然宿主、媒介生物、人和其他动物的致病性，干扰生物医学研究或污染肿瘤移植、生物制剂的严重程度，可将其所致疾病分为不同类型。人兽共患病病原严重危害动物和实验人员健康，代表性的常见实验动物的人兽共患病病原。

二、动物实验的风险管理

1. 实验动物常见生物危害。动物源性危害，如动物（包括蚤、蜱、蚊等媒介生物）咬伤、抓伤、皮毛过敏原等可造成直接危害以及病原等危害。

2. 动物实验的生物安全和福利伦理审查。重点了解实验人员不仅要注重动物实验本身，也应懂得动物福利、伦理和生物安全要求。

3. 动物实验风险评估。了解掌握动物实验过程中，特别是在涉及病原的实验中，动物因素或病原等对实验人员和环境可能造成危害的评估。针对所识别的各种危害，制定相应预防控制措施，将风险降到最低水平，确保动物操作的生物安全。

4. 动物实验的生物安全防护与控制。要求从事实验动物和动物实验的人员，必须经过良好的实验动物和生物安全培训，考试合格，并取得上岗证后，才能进行动物实验。

5. 实验动物和动物实验的安全操作及环境控制。了解在使用动物进行感染性病原研究时，必须保护好实验人员和周围环境，防止感染和污染。

三、动物实验室生物安全操作规范

1. 实验动物安全饲养规范。实验期间动物的规范饲养是生物安全的重要保证。根据动物物种及体重差异将动物分为小型动物、中型动物和大型动物。小型动物一般指体型较小的啮齿类动物，如小鼠、大鼠、地鼠和豚鼠；媒介生物，如蚤、蜱、蚊等；中型动物包括兔、犬、猴等。大型动物包括羊、牛、马等较大动物。分类的重点在于生物安全控制的意义及特殊性不同。实验动物大小、生性不同，饲养设施、设备环境及安全控制要求也会相应的不同；感染的病原种类不同，病原感染性动物实验设施、设备及人员防护要求也会不同。

2. 动物实验样本采集操作规范。在实验研究中，经常要采集实验动物的血液等样本，进行常规检查或某些特定指标的生物化学分析，以及病原检测。除血液、分泌物、排泄物、体表物质采集外，其他样本往往通过解剖或手术技术取得。为避免意外发生，原则上活检采样时应对动物进行麻醉。对接种了病原体的中、大型动物进行采血或体检时，要求将动物麻醉。对小动物进行灌胃、注射和采血时，可不麻醉动物，但要防范动物抓咬受伤。手术、解剖操作时容易被血液、体液、样品污染或被器械、针头刺

伤，存在潜在生物危害，因此必须做到安全控制。

3.含有感染性材料的动物实验操作规范。在操作过程中，要防止被动物咬伤、抓伤，在进行皮下、腹腔、尾静脉注射、采血、给药和处死的实验操作时，必须首先正确抓取、保定动物，佩戴动物专用防护手套等防护用品。动物等级、大小、特性、饲养、操作、咬伤、抓伤、气溶胶可导致的感染等等均有不同，应进行针对性防护。

4.无脊椎动物实验室生物安全操作规范。无脊椎动物（包括蚤、蜱、蚊等媒介生物）由于个体小，活动力强，易于藏匿并携带病原体广泛、难于控制等特点，实验室应能有效控制动物本身的危害或可能从事病原感染的双重危害。应具备良好的防护装备、技术和功能，能有效控制动物的逃逸、扩散、藏匿等活动。讲授有关操作规范。

5.废弃物和尸体处理规范。动物实验会产生很多废物，如动物的排泄物、分泌物、毛发、血液、各种组织样品、尸体以及相关实验器具、废水、废料、垫料、福利环境丰荣物品等。处理不当，都会作为病原载体造成人员和环境污染，必须按照生物安全原则，根据不同特点和要求，进行严格消毒灭菌处置。

教学方法

一、实验动物的特性与潜在危害

1. 课程导入。案例教学，举例说明、分析实验动物对于病原研究的重要性。

2. 剖析式教学和引导式教学。重点介绍实验动物生物安全特性、实验动物病原体检测检疫、动物常见病原体及生物安全等级、实验动物传染病分类及常见人兽共患病原等。

3. 课程小结：总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建实验动物基础知识体系。

二、动物实验的风险管理

1. 课程导入。重点了解、掌握包括常见生物危害、动物实验的生物安全和福利伦理审查要点。

2. 剖析式教学和引导式教学。动物实验风险评估、动物实验的生物安全防护与控制、实验动物和动物实验的安全操作及环境控制等具体要求和规范。

3. 课程小结。总结式教学：梳理课堂知识点，构建动物实验风险控制知识体系。

三、动物实验室生物安全规范操作

1. 课程导入。案例教学：从实验室感染案例引出实验动物安全操作的重要性。

2. 剖析式教学和引导式教学。举例讲解实验动物安全饲养规范、动物实验样本采集规范、含有感染性材料的动物实验操作规范、无脊椎动物（包括蚤、蜱、蚊等媒介生物）实验室生物安全操作规范、废弃物和尸体处理规范的具体要求和规范。

3. 课程小结。总结归纳式教学。梳理课堂知识点，构建动物实验安全操作知识体系。

4. 课后作业。任务驱动式教学。

主要参考资料

名称	主编（编者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th edition)	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007
实验动物学	秦川	人民卫生出版社	2013
Arthropod Containment Guidelines, Version 3.2	American Committee of Medical Entomology; American Society of Tropical Medicine and Hygiene	Vector-Borne Zoonotic Dis	2019,19(3)

（中国医学科学院医学实验动物研究所 魏强 彭小忠）

实验动物操作规范（实操课）

课程目标				
课程目标	管理人员	操作人员	运维人员	
动物生物安全实验室设施与设备操作规范	了解	掌握	掌握	
实验动物安全饲养规范操作规范	熟悉	掌握	熟悉	
动物实验样本采集、动物废弃物和尸体处理操作规范	了解	掌握	了解	
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	动物生物安全实验室设施与设备操作	1.5	2	8
2	实验动物安全饲养规范操作	1	6	0
3	动物实验样本采集、动物废弃物和尸体处理规范操作	1.5	4	0
合计		4	12	8
操作要点				
<p>一、动物生物安全实验室设施与设备操作规范</p> <p>1.现场讲示动物生物安全实验室空间布局、动物实验核心间、不同类型实验动物(根据动物物种及体重差异将动物分为小型动物、中型动物和大型动物。</p> <p>2.学员实际观摩、操作相关设施控制系统。规范使用设备,以及使用后的安全处置。</p> <p>二、实验动物安全饲养操作规范</p> <p>1. 示教规范的不同类型(大、中、小)动物饲养方法,排泄物处置,如何避免动物源性危害,如动物(包括如蚤、蜱、蚊等媒介生物)咬伤、抓伤等直接危害以及感染的动物造成病原污染环境、人员等危害。学员进行实际操作。</p> <p>2. 示教不同类型(大、中、小)动物实验室内从饲养设备到实验设备动物转运的规范流程,防止动物逃逸以及逃逸后的安全处置。学员进行实际操作。</p> <p>三、动物实验样本采集、动物废弃物和尸体处理操作规范</p> <p>1. 示教佩戴动物专用防护手套等防护用品。正确抓取、固定、麻醉动物,学员实际操作。</p>				

2. 示教不同类型（大、中、小）动物实验样本采集。包括血液、分泌物、排泄物、体表物质的规范采集；解剖或手术技术采集组织、器官；避免手术、解剖操作时被血液、体液、样品污染或被器械、针头刺伤的安全控制。学员实际操作。

3. 示教废弃物和尸体处理规范。包括动物的排泄物、分泌物、毛发、血液、各种组织样品、尸体以及相关实验器具、废水、废料、垫料、福利环境丰荣物品等。按照生物安全原则，根据不同特点和要求，进行严格消毒灭菌处置。

考核方法

一、动物生物安全实验室设施与设备操作规范

学员进行隔离器等设备规范操作。

二、实验动物安全饲养操作规范

学员操作从饲养设备到实验设备动物转运的规范流程。

三、动物实验样本采集、动物废弃物和尸体处理操作规范

学员进行不同类型（大、中、小）动物操作。重点进行小型动物和（蚤、蜚、蚊等）媒介生物的抓取、固定、麻醉、血液采集、解剖操作；条件允许时，进行犬、猴抓取、固定、麻醉、血液采集、各种试子样本采集操作。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th edition)	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
实验室感染事件案例集	王宇	北京大学医学出版社	2007

实验动物学	秦川	人民卫生出版社	2013
-------	----	---------	------

(中国医学科学院医学实验动物研究所 魏强 彭小忠)

4.6 病原微生物功能获得性研究安全规范

授课内容简介					
<p>通过遗传改造或合成生物学的方法进行的功能获得性研究已经广泛开展，在促进病原体感染与致病机理研究以及药物、疫苗等研发的同时，其误用谬用问题带来的生物安全风险也受到日益广泛的关注，成为生物安全管理的新兴领域。本课程内容系统介绍了生物技术、合成生物学和合成微生物以及功能获得性研究的基本概念；病原微生物功能获得性研究存在的风险；病原微生物功能性获得研究的生物安全管理。通过本课程的学习，学员应了解和掌握新生物技术的两用性，以及如何合规、合法进行病原微生物资源的开发和利用。</p>					
课程目标					
课程目标		管理人员	操作人员	运维人员	
病原微生物功能获得性研究进展		掌握	掌握	了解	
病原微生物功能获得性研究的风险		掌握	掌握	了解	
病原微生物功能获得性研究的生物安全管理		掌握	掌握	了解	
教学安排					
序号	教学内容	学时分配			
		管理人员	操作人员	运维人员	
1	病原微生物功能获得性研究进展	0.5	0.5	/	
2	病原微生物国内功能获得性研究的风险	0.5	0.5	/	
3	病原微生物功能获得性研究的生物安全管理	1	1	/	
合计		2	2	/	
教学要点					
<p>一、病原微生物功能获得性研究进展</p> <p>1. 生物技术概论。重点介绍生物技术的两用性：1) 生物技术的用途。2) 生物技术谬用和误用：基因编辑婴儿、生物武器和生物恐怖。新技术的应用需遵守的 5 个伦</p>					

理原则：（1）公益原则；（2）负责任的管理原则；（3）知识自由和责任原则；（4）民主审议原则；（5）公正和公平原则。举一个 21 世纪重大生物技术-合成生物学技术的例子，引出合成生物学：以美国纽约州立大学 Eckard Wimmer 教授实验室于 2002 年发表在 *Science* 上的一篇文章为案例：不需要天然模板，通过纯化学的方法合成了脊髓灰质炎病毒的 cDNA。提问：这个案例告诉了我们什么？引出功能获得性研究的概念。介绍反向遗传学技术。

2. 微生物功能获得性研究的概念和应用。应用包括：（1）可以对现有的微生物进行改造，以获得预期的生物学特性或表型；（2）通过合成生物学技术获得已知序列然而难以通过分离获得的病毒，进一步开展生物学特性研究和疫苗/药物研发；（3）获得已消灭的或预测可能发生的病原微生物（需要在国家严格的控制之下进行），开展相关机制、药物和疫苗的研发，作为战略储备以应对这些微生物将来可能的再次发生和应对难以预料的生物恐怖。

3. 微生物功能获得性研究的进展。包括：时间轴、相关的重大生物技术、重大病原体的功能获得性研究等。

二、病原微生物国内获得性研究的风险

从荷兰和美国科学家改造禽流感病毒研究引发争议，阐述有关的风险。

1. 改造和合成的病原微生物可能提高病原体的毒力和致病力；
2. 改造和合成的病原微生物可能导致微生物抗药性的改变；
3. 改造和合成自然界不存在的微生物。由于自然界不存在这种病原体，人或动物从来没有接触过，因此没有相关的抗体和免疫力，尤其我们对这种病原体的生物学特性了解太少，没有相关的疫苗和药物等有效预防措施。

4. 对环境造成潜在的生物安全威胁。改造或合成的病原微生物如果发生泄漏或误用、缪用，就可能引起重大生物安全问题。

三、病原微生物功能获得性研究的生物安全管理

1. 介绍国际上病原微生物功能获得性研究的发展历程。包括世界卫生组织、世界粮农组织、国际环境规划署等国际组织以及美国、澳大利亚、欧盟等法律、法规、标准规范情况。

2. 各国监管的主要思路。重点介绍美国《国立卫生研究院涉及重组或合成核酸分子的研究指南》有关内容。

3. 我国的相关法律和法规规定。包括相关实验活动的审批、监管等。

教学方法

一、病原微生物功能获得性研究进展

1. 生物技术概论。

(1) 课程导入。案例教学(生物技术的两用性:贺建奎婴儿编辑事件、超级病毒);
(2) 概念介绍。生物技术;
(3) 剖析式教学和引导式教学。剖析生物技术应用的两面性和遵循的5个伦理原则。

2. 微生物获得性研究的概念与应用。

(1) 课程导入。示例教学(从列举重大的生物技术引申出合成生物学;进一步引申出合成微生物);

(2) 合成微生物。强调本课程主要涉及改造和合成“病原”微生物,尤其是存在生物安全风险的病原微生物;

(3) 概念介绍。合成生物学、系统生物学、反向遗传学三者间的区别和关系;微生物国内获得性研究;

(4) 示例教学、引导式教学和思维导图式教学。反向遗传学、合成生物学的应用;改造和合成病原微生物的目的和意义;

(5) 思维导图式教学。改造和合成微生物研究进展。

内容1-2的课程小结:总结归纳式教学:梳理课堂知识点,构建知识体系和实操技能体系;

二、病原微生物国内获得性研究的风险

1. 课程导入。案例式教学(通过超级病毒、化学合成脊灰病毒,荷兰和美国科学家改造禽流感病毒引出改造和合成病原微生物国内获得性研究潜在的生物安全);

2. 示例教学。列举改造和合成病原微生物潜在的生物安全风险;

3. 讨论关于免疫增强方法导致病原体毒力和致病性改变,如联合使用白细胞介素4或者其他增强因子。

三、病原微生物功能获得性研究的生物安全管理

1. 课程导入。改造和合成病原微生物将给基础研究和产业带来很大的机遇。然而,由于改造和合成病原微生物所用到的新技术还存在较多的未知和一些不可控的因素,

因此每个国家对改造和合成病原微生物的研究和开发还是很谨慎，出台了一系列的生物安全管理措施。中国从生物安全法的颁布到其在新冠防控方面的所发挥的作用，引出相关的法律法规对改造和合成病原微生物的必要性和重要性；

2. 示例教学。(1) 管理：1) 实验室生物安全管理；2) 对重组 DNA 技术的生物安全管理；3) 对合成生物学的生物安全管理；4) 对改造和合成病原微生物的研究管理；

(2) 法律和法规：1) 全球性的条约和倡议；2) 美国；3) 澳大利亚；4) 欧盟；5) 中国。

3. 归纳性教学。总结病原微生物功能获得性研究管理的主要思路和做法。

4. 启发式和引导式教学。重点和详细介绍美国于 2019 年发布的《涉及重组或合成核酸分子研究的指南》以及我国生物安全法和其它生物安全相关的法律、法规，以此作为参考规范合成和重组病原微生物的研发和应用。

5. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系和实操技能体系

5. 课后作业。任务驱动式教学（以一个高致病性病毒的反向遗传学研究为例，谈谈你应该如何规范地进行相关的研究和开发工作。）

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH GUIDELINES)	National Institutes of Health	National Institutes of Health	2019
Biodefense in the Age of Synthetic Biology	National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2018	The National Academies Press	2018
合成生物学	李春	化学工业出版社	2019
合成生物学及应用	Markus Schmidt 著，周延译	化学工业出版社	2014
微生物基因组学及合成生物学进展	邓子新、喻子牛	科学出版社	2021

合成生物学的伦理问题 与生物安全	中国科协学会学 术部		2011
Synthetic Biology and Morality	Gregory E. Kaebnick and Th omas H. Murray	The MIT press	2013
微生物资源学	徐丽华	科学出版社	2010
电子及网络教学资源			
<p>《中华人民共和国生物安全法》</p> <p>《病原微生物实验室生物安全管理条例》</p> <p>《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》</p> <p>《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》</p> <p>《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法(卫生部令第68号)》</p> <p>《人间传染的病原微生物目录》</p> <p>《中华人民共和国反恐怖主义法》</p> <p>《生物医学新技术临床应用管理条例》</p> <p>《生物技术研究开发安全管理条例》</p>			

（中国医学科学院医学实验动物研究所 彭小忠）

4.7 病原微生物菌（毒）种及样本的使用和保藏管理

授课内容简介					
病原微生物菌（毒）种及样本是国家重要战略资源，是进行传染病防治、科研、教学、药品和生物制品生产、出入境检验检疫等工作的重要基础。本课程内容系统阐述病原微生物菌（毒）种及样本保藏的管理要求、病原微生物菌（毒）种样本采集、低温保藏技术的概念、原理和方法，了解病原微生物菌（毒）种及样本共享与利用的方法，拓展介绍病原微生物菌（毒）种及样本保藏中心建设。修学本课程所需的预备知识包括微生物检测学、低温生物学、生物安全、信息技术、知识产权等多学科基础知识。					
课程目标					
课程目标		管理人员	操作人员	运维人员	
病原微生物菌（毒）种及样本保藏的管理要求		掌握	掌握	了解	
病原微生物菌（毒）种及样本的管理		掌握	掌握	了解	
病原微生物菌（毒）种及样本保藏技术		了解	掌握	了解	
病原微生物菌（毒）种及样本共享与利用		掌握	掌握	掌握	
国内外病原微生物菌（毒）种及样本保藏机构建设		了解	了解	了解	
教学安排					
序号	教学内容	学时分配			
		管理人员	操作人员	运维人员	
1	病原微生物菌（毒）种及样本保藏的管理要求	0.5	0.5	0	
2	病原微生物菌（毒）种及样本的管理	0.5	0.5	0	
3	病原微生物菌（毒）种及样本保藏技术	0	0.5	0	
4	病原微生物菌（毒）种及样本共享	0.5	0.5	0.5	

	与利用			
5	国内外病原微生物菌（毒）种及样本保藏机构建设	0.5	0	0
合计		2	2	0.5

教学要点

一、病原微生物菌（毒）种及样本保藏的管理要求

1. 引导学员了解病原微生物菌（毒）种及样本保藏的有关概念及相关法律的管理要求，包括《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国反恐怖主义法》等。

2. 引导学员了解病原微生物菌（毒）种及样本保藏相关法规和规章的管理要求，包括《突发公共卫生事件应急条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《国家突发公共卫生事件应急预案》《国家鼠疫控制应急预案》《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则》《病原微生物菌（毒）种保藏机构申请表》以及海关总署第 240 号令（关于公布《海关总署关于修改部分规章的规定》的令）附件 73《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》。

二、病原微生物菌（毒）种及样本的管理

1. **病原微生物菌（毒）种及样本的采集。**病原微生物样本的采集应当遵循的条件和技术标准原则，采集相关要求，采集准备工作。

2. **病原微生物菌（毒）种及样本的接收与保存。**病原微生物菌（毒）种及样本的接收，要求在专用的房间和区域，采取相应的防护措施在安全柜内打开，双人接收信息完整等；病原微生物菌（毒）种及样本的保存，应遵循安全、存活、生物学特性不变以及避免差错的原则，分类保管，严格登记。

3. **病原微生物菌（毒）种及样本的使用与管理。**菌（毒）种及样本在领用审批后方可使用，使用过程中建立详细的动态清单，每个环节均可追溯，保证使用过程中不丢失、不污染、不扩散，直至销毁。

三、病原微生物菌（毒）种及样本保藏技术

1. **微生物的保存方法概述。**包括细菌、放线菌、真菌和酵母菌等微生物的长期保藏方法概述，病毒保存的原则方法概述。

2. **例举几种常用的菌（毒）种保存及复苏技术。**如：冷冻真空干燥保存法原理、操作流程、材料；液氮超低温保存法原理、操作流程、材料；超低温保存法原理、材料；传代培养保存法原理、斜面保存法优点和缺点、矿物油保存法优点和缺点；载体保存法原理、操作流程、材料。

四、病原微生物菌（毒）种及样本共享与利用

1. **病原微生物菌（毒）株的保藏申请、审核流程。**

2. 通过案例导入菌（毒）种及样本的保藏信息管理。

3. 介绍国家病原微生物资源库在线共享服务平台的构建。

五、国内外病原微生物菌（毒）种及样本保藏机构建设

1. 国际菌（毒）种保藏机构或组织。世界菌种保藏联合会、世界微生物数据中心、欧洲菌种保藏组织、国际微生物资源中心。

2. 国外菌（毒）种保藏机构。美国的菌（毒）种保藏机构（包括美国标准菌种保藏中心和美国农业研究菌种保藏中心）、荷兰真菌生物多样性研究中心、德国微生物菌种保藏中心、英国国家菌种保藏中心的简介。

3. 我国菌（毒）种保藏机构建设。介绍国家卫生健康委管理办法要求及有关情况。以国家菌（毒）种保藏中心为例，介绍建设情况。

教学方法

一、病原微生物菌（毒）种及样本保藏的管理要求

1. 课程导入。通过实例介绍病原微生物菌（毒）种的重要性。
2. 概念介绍：病原微生物菌（毒）种、样本、保藏等概念。
3. 相关法律法规和规章串讲。《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国反恐怖主义法》等。
4. 引导学员了解病原微生物菌（毒）种及样本保藏相关法规和规章的管理要求。
5. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

二、病原微生物菌（毒）种及样本的管理

1. 课程导入。案例教学（新型冠状病毒样本管理）。
2. 启发教学。病原微生物样本的采集应当遵循的条件和技术标准原则，采集相关要求和准备工作，病原微生物菌（毒）种及样本的接收、保存、使用与管理。
3. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

三、病原微生物菌（毒）种及样本保藏技术

1. 课程导入。微生物的保存方法概述，细菌、放线菌、真菌和酵母菌等微生物的长期保藏方法概述，病毒保存的原则方法概述。
2. 引导式教学。例举几种常用的菌（毒）种保存及复苏技术。
3. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

四、病原微生物菌（毒）种及样本共享与利用

1. 课程导入。举例引出病原微生物菌（毒）株的保藏申请、审核流程、运输流程。
2. 引导式教学。通过案例导入菌（毒）种及样本的保藏信息管理，介绍国家病原微生物资源库在线共享服务平台的构建。
3. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

五、国内外病原微生物菌（毒）种及样本保藏机构建设

1. 课程导入。举例国际菌（毒）种保藏机构或组织：世界菌种保藏联合会、世界

微生物数据中心、欧洲菌种保藏组织、国际微生物资源中心。

2. 举例国际菌（毒）种保藏机构或组织。

3. 启发教学。介绍国家病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法主要内容，介绍有关建设情况。

4. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
病原微生物保藏管理与技术手册	刘剑君、魏强	北京大学医学出版社	2019
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (6th edition)	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health	2020
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法	中华人民共和国卫生部令第68号		2009
国家科技资源共享服务平台管理办法	国科发基[2018]48号		2018

人间传染的病原微生物 菌（毒）种保藏机构设置 技术规范	WS 315-2010		2010
-----------------------------------	-------------	--	------

（中国疾病预防控制中心 魏强、姜孟楠；重庆市疾病预防控制中心 胡黎黎）

4.8 感染性物质的运输（理论课）

授课内容简介				
<p>感染性物质运输是实验室生物安全管理的重要环节之一，其审批、实施与监督应当遵守国家相关规定，涉及国际运输的还应遵守国际及相关国家的规定。本课程系统讲述感染性物质的概念、分类、包装、标记、标签、运输审批、运输人员、运输保障、应急处置、运输报告等相关要求，感染性物质运输的风险点和控制措施，可感染人类的高致病性病原微生物菌毒种和样本运输的审批流程、安全处置方法和注意要点，确保安全、高效运输病原微生物。修学本课程所需的预备知识包括微生物检测基础知识。</p>				
课程目标				
课程目标	管理人员	操作人员	运维人员	
感染性物质运输相关法规和规范	了解	了解	/	
感染性物质的分类和包装要求	掌握	掌握	/	
感染性物质运输的实施	熟悉	掌握	/	
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	感染性物质运输相关法规和规范	1	1	/
2	感染性物质的分类和包装要求			/
3	感染性物质运输的实施	1	1	/
合计		2	2	/
教学要点				
<p>一、感染性物质运输相关法规和规范</p> <p>1. 感染性物质的概念。</p> <p>2. 国际规章标准中关于运输的管理规定。包括联合国经济及社会理事会《关于危险货物运输的建议书—规章范本》、世界卫生组织《感染性物质运输规章指导》（重点讲述）、国际民航组织《危险货物航空安全运输技术规范》等。相关技术规范、指导定</p>				

期更新，关注最新版要求。

3. 国内关于运输的法规、规范。包括《病原微生物实验室生物安全管理条例》《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》《人间传染的病原微生物名录》《中国民用航空危险品运输管理规定》《危险货物道路运输安全管理办法》等。

4. 国内运输相关标准。包括《进出口危险货物包装安全规范 第2部分 感染性物质》（SN/T 2361.2-2009）《空运感染性物质包装检验安全规范》（SN/T 3482-2013）《危险货物道路运输规则》（JT/T 617-2018）等。

二、感染性物质的分类和包装要求

1. 感染性物质的运输分类。分为A类和B类，两类感染性物质的概念、联合国编号规则（UN 2814、UN 2900、UN 3549、UN 3373、UN 3291）。

2. 运输包装要求。重点讲授三层包装系统构成与基本要求。A类感染性物质包装要求（PI620），包括包装检测、标记、标签、航空运输运载限量等。B类感染性物质包装要求（PI650），包括包装检测、标记、标签、航空运输运载限量等。

3. 冷藏或冰冻运输的物质。使用冰、干冰或其他冷却剂运输、使用液氮及液氮装置运输、冻干物质运输。

三、感染性物质运输的实施

1. 感染性物质的运输审批。感染性物质运输的审批范围、运输申请材料清单。运输审批的流程，包括常规多次运输和应急情况下的运输，以及省内、省级、向中国疾病预防控制中心的运输流程。举例向中国疾控中心运输办理准运证，办理准运证常见的错误示例。

2. 感染性物质运输的人员培训。结合《感染性物质运输规章指导》开展人员培训，举例感染性物质航空运输托运人培训。

3. 感染性物质的运输要求。感染性物质包装及开启的安全注意事项；感染性物质在实验室间的转运；航空运输、陆运的要求；运输结束后编写运输报告。

4. 感染性物质运输意外处置及报告。运输保障要求，感染性物质运输意外处置的程序，意外事件报告的流程。

5. 感染性物质运输安全要求及处罚。结合《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》规定，梳理出运输的安全要求及处罚措施。

教学方法

一、国内外感染性物质运输相关法规和规范

1. 课程导入。案例教学（结核杆菌运输案例等国内外实例）。
2. 概念介绍。感染性物质的概念。
3. 国际国内法规标准串讲。联合国经济及社会理事会《关于危险货物运输的建议书—规章范本》、世界卫生组织《感染性物质运输规章指导》（重点讲）、国际民航组织《危险物品航空安全运输技术细则》、国际航空运输协会《危险物品规则》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》《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》《人间传染的病原微生物名录》《民用航空危险品运输管理规定》《危险货物道路运输安全管理办法》《进出口危险货物包装安全规范 第2部分 感染性物质》《空运感染性物质包装检验安全规范》《道路危险货物运输管理规定》。
3. 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

二、感染性物质的分类和包装要求

1. 课程导入。通过提问结核分枝杆菌是属于哪种感染性物质。
2. 引导式教学。感染性物质分为A类和B类，两类感染性物质的概念和联合国编号区别。
3. 示例教学、引导式教学。查看《人间传染的病原微生物名录》中几种感染性物质的运输包装分类、UN编号和备注。
4. 图示教学。三层包装系统包括哪三层？每一层规范的包装是什么？
5. 启发教学：A类感染性物质包装要求是什么？B类感染性物质包装要求是什么？两类感染性物质包装要求的区别。
6. 课程小结：总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

三、感染性物质运输的实施

1. 感染性物质的运输审批。

- （1）课程导入。示例教学（以具体某种感染性物质运输为例，如拟开展新型冠状病毒样本的运输）。
- （2）示例教学、引导式教学和思维导图式教学。感染性物质运输的原则、运输的审批范围、运输申请材料清单。
- （3）示例教学、引导式教学和思维导图式教学。运输审批的流程，包括常规多次

运输和应急情况下的运输，以及省内、省级、向中国疾病预防控制中心的运输流程。

举例向中国疾控中心运输办理准运证，办理准运证常见的错误示例。

(4) 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

2. 感染性物质运输的人员培训

(1) 课程导入。示例教学（以具体某种感染性物质运输为例，如拟开展新型冠状病毒样本的运输）。

(2) 引导式教学。结合《感染性物质运输规章指导》讲三种人员的培训，举例中国疾控中心运输培训。

(3) 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

(4) 课后作业。任务驱动式教学（提问将来如何加强感染性物质运输的人员培训？完成组间考核。）

3. 感染性物质的运输要求

(1) 课程导入。感染性物质包装及开启的安全注意事项？

(2) 引导式教学。感染性物质在实验室间的转运要求，航空运输的要求有哪些？陆运的要求有哪些？运输结束后编写运输报告。

(3) 课程小结。总结归纳式教学：梳理课堂知识点，构建知识体系。

4. 感染性物质运输意外处置及报告

(1) 课程导入。案例式教学（通过案例导入感染性物质运输意外事件。）

(2) 引导式教学。总结感染性物质运输意外处置的程序。

(3) 课程小结。总结式教学：梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

5. 感染性物质运输安全要求及处罚

(1) 课程导入。通过提问感染性物质运输安全要求有哪些？

(2) 引导式教学。结合《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》规定，梳理出运输的安全要求及处罚措施。

(3) 课程小结。总结式教学。梳理课堂知识点和操作要点，构建知识体系和实操技能体系。

(4) 课后作业。任务驱动式教学（提问感染性物质运输的处罚有哪些？完成组间考核）

主要参考资料			
名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
Dangerous Goods Regulations.	International Air Transport Association (IATA)		
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances (2021-2022)	WHO	WHO	2021
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020

（中国疾病预防控制中心 赵赤鸿；重庆市疾病预防控制中心 胡黎黎）

感染性物质的运输（实操课）

课程目标				
课程目标		管理人员	操作人员	运维人员
感染性物质的运输		熟悉	掌握	/
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	感染性物质的运输	/	4	/
合计		/	4	/
教学要点				
<p>一、感染性物质的包装及开启的安全注意事项</p> <p>UN2814 和 UN3733 包装及开启的现场观摩与操作。</p> <p>二、 感染性物质的运输流程</p> <p>现场模拟讲解感染性物质在机构内部及外部运输的流程。</p> <p>三、感染性物质运输意外处置</p> <p>现场模拟操作感染性物质在运输过程中发生意外情况的应急处置与报告。</p>				
教学方法				
<p>一、感染性物质的包装及开启的安全注意事项。</p> <p>1. 现场观摩与讲解。演示 UN2814 和 UN3733 两种不同包装的结构、操作要点及注意事项。</p> <p>2. 引导式讲解。感染性物质开启的安全注意事项。</p> <p>3. 小组活动。2-3 人一组，模拟包装操作。</p> <p>4. 现场考核。要求学员采用 UN2814 规范包装并开启，并现场模拟操作。</p> <p>二、感染性物质的运输</p> <p>1. 现场教学。以某单位将新型冠状病毒样本运输到中国疾病预防控制中心和某科研单位为例，模拟办理手续并实施运输。模拟感染性物质在机构内部转运。</p>				

<p>2.小组活动。2-3 人一组，模拟机构内部及外部运输操作，互相监督。</p> <p>3.现场考核。现场模拟操作感染性物质在机构内部及外部运输。</p> <p>三、感染性物质运输意外处置</p> <p>1. 现场教学。演示感染性物质运输过程中发生意外破损、溢撒等情况的应急处置操作与报告流程。</p> <p>2.小组活动。2-3 人一组，模拟感染性物质在机构内部及外部运输过程中发生包装破损、溢撒等应急处置操作，互相监督。</p> <p>3.现场考核。现场模拟操作感染性物质在机构内部及外部运输过程意外情况的处置与报告。</p>			
主要参考资料			
名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
Dangerous Goods Regulations.	International Air Transport Association (IATA)		
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015
Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances (2021-2022)	World Health Organization	World Health Organization	2021
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020

（中国疾病预防控制中心 赵赤鸿；重庆市疾病预防控制中心 胡黎黎）

4.9 消毒灭菌与废弃物处置（理论课）

授课内容简介

消毒和灭菌是保护操作人员和环境不被病原微生物感染和污染的重要环节。病原微生物实验室相关操作所产生的污染废物必须经过可靠的消毒灭菌后方可作为普通废物处理；对操作中可能产生的溢出或泄漏，必须通过消毒处理杀灭病原微生物，以达到对操作人员和环境的保护。在实验活动或实验室整理过程中产生不同的废物，其成分复杂，种类繁多，除了《医疗废物分类目录》规定的感染性废物、损伤性废物、病理性废物、药物性废物、化学性废物外，也会产生麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物、操作非密封放射性核素产生的废物，有害的实验试剂和标准品等，应依据不同类别妥善管理。本课程讲授常用消毒和灭菌方法、消毒方法选择原则及作用方式、生物安全实验室常规消毒灭菌、消毒灭菌效果监测、实验室废弃物种类、各类废弃物处置方法等相关问题。本课程属于理论知识和实操培训相结合的教学体系，修学本课程不仅要求具备微生物学、分子生物学、细胞生物学、化学等基础知识，而且须具备分子生物学、细胞学、微生物学等基本实验技能。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
消毒和灭菌常用方法及原理	掌握	掌握	掌握
消毒方式的选择	掌握	掌握	掌握
实验室常用消毒灭菌方法	掌握	掌握	掌握
消毒灭菌效果监测	掌握	掌握	掌握
实验室废弃物的分类与处置	掌握	掌握	掌握

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	消毒和灭菌常用方法及原理	0.5	0.5	0.5
2	消毒方式的选择	1	1	1
3	实验室常用消毒灭菌方法	1	1	1
4	消毒灭菌效果监测	0.5	0.5	0.5

5	实验室废弃物的分类与处置	1	1	1
合计		4	4	4

教学要点

- 一、消毒和灭菌常用方法及原理**
- 1. 基本概念。**消毒、灭菌、消毒剂、杀菌剂等。
 - 2. 常用物理消毒灭菌方法。**压力蒸汽灭菌、干热灭菌、紫外线消毒、过滤除菌的方法原理。
 - 3. 常用化学消毒灭菌方法。**化学消毒剂分类、常用化学消毒剂选择及使用方法。
- 二、消毒方式的选择原则**
- 1. 消毒基本原则。**合理选择的依据、质量标准、监测制度等。
 - 2. 消毒方法选择原则。**杀菌有效性、使用安全性、环境友好性、使用依从性。
 - 3. 常用消毒作用方式。**气溶胶喷雾消毒法、熏蒸消毒法、汽/气化消毒法、液体浸泡消毒法、喷雾与擦拭消毒法。
 - 4. 影响消毒灭菌效果的因素。**消毒剂性质（类型、保质期、稳定性等）、浓度和作用时间；微生物种类和数量；环境因素（温湿度、PH、有机物、表面活性剂）等。
 - 5. 消毒时机与消毒类型。**随时消毒、清场消毒、阶段消毒、终末消毒、应急消毒。
- 三、实验室常用消毒灭菌方法**
- 1. 室内空气的消毒。**
 - 2. 室内环境表面的消毒。**
 - 3. 生物安全防护设备的消毒。**生物安全柜、高效过滤器、个体防护装备的消毒。
 - 4. 仪器设备的消毒。**局部没有明显污染或轻度污染时、污染较为严重或传染性强时。
 - 5. 实验器材的消毒。**尖锐物品、塑料、橡胶、无纺布、棉纱类等。
 - 6. 手的清洁消毒。**防护手套、手部消毒、洗手规范。
 - 7. 实验废弃物的灭菌处理。**高风险污染物、未见明显污染的固体污染物和液体污染物。
 - 8. 消毒灭菌注意事项。**根据病原微生物抗性及其污染程度选择消毒剂品种、剂量、浓度、消毒方式。
- 四、实验室消毒灭菌效果监测**
- 1. 压力蒸汽灭菌效果监测。**化学监测法、物理监测法与生物监测法。
 - 2. 干热灭菌效果监测。**化学监测法、物理监测法与生物监测法。
 - 3. 汽/气化过氧化氢消毒灭菌效果监测。**化学监测法与生物监测法。
 - 4. 物品和环境表面消毒效果监测。**模拟现场试验与现场试验。
 - 5. 主要影响因素的监控。**热力灭菌效果的监控，消毒剂的质量监控，消毒效果抽样监测，纠正及验证措施。
- 五、实验室废弃物的分类与处置**

1. 实验室废物的分类。感染性废物、损伤性废物、病理性废物、药物性废物、化学性废物、放射性废物。

2. 废物分类收集、运送与暂时贮存。收集容器、包装袋与锐器盒的要求，分类，废物保存时间，实验室内部运输，暂存点的选择，暂存标识、暂存时间，卫生与安全要求，运输工具与要求，重大传染病疫情期间废物处置特殊要求等。

3. 人员培训和职业安全防护。法律法规、规章制度、应急措施等。

4. 监督管理。

教学方法

一、消毒和灭菌常用方法及原理

1. 课程导入。引导式教学（相关基本概念）。
2. 剖析式教学和引导式教学。消毒灭菌的物理方法和化学方法。
3. 课程小结。总结归纳式教学，梳理课堂知识点，构建知识体系。

二、消毒方式的选择原则

1. 课程导入。案例式教学（疫情期间防止“物传人”消毒方法）。
2. 引导式教学。实验室消毒的基本原则与方法选择原则；常用消毒作用方式。
3. 引导与提问式教学。影响消毒效果的因素。
4. 实例式教学。消毒时机与消毒类型。
5. 提问式教学。实验室消毒常见问题。
6. 课程小结。总结归纳式教学，梳理课堂知识点，构建知识体系。

三、实验室常用消毒灭菌方法

1. 实例教学。室内空气消毒与室内环境表面消毒方法；生物安全防护设备的消毒方法。

2. 引导式教学。仪器设备的总体消毒原则；实验器材的消毒；实验废弃物的灭菌处理。

3. 视频教学。手的清洁消毒。
4. 提问式教学。消毒灭菌注意事项。
5. 课程小结。总结式教学，梳理课堂知识点，构建知识体系和技能体系。

四、实验室消毒灭菌效果监测

1. 课程导入。引导式教学（效果监测的重要性）。
2. 实例教学。压力蒸汽灭菌效果监测：化学监测法、物理监测法、生物监测法。
3. 实例教学。干热灭菌效果监测：化学监测法、物理监测法、生物监测法。
4. 实例教学。汽/气化过氧化氢消毒灭菌效果监测：化学监测法、生物监测法。
5. 现场演示教学。物品和环境表面消毒效果监测（模拟现场试验与现场试验）。
6. 引导式教学。主要影响因素的监控。
7. 课堂小结。总结式教学，梳理课堂知识点，构建知识体系和技能体系。

五、实验室废弃物的分类与处置方法

1. 理论教学。实验室废物的分类与相关法律法规、规章制度、名录；废物分类收集、运送与暂时贮存；人员培训和职业安全防护。

2. 课堂小结。总结式教学，梳理课堂知识点，构建知识体系。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
消毒技术规范	原卫生部	/	2002
医疗卫生机构医疗废物管理办法	原卫生部	/	2003
国家危险废物名录（2021年版）	国家卫健委	/	2021
医疗废物分类目录（2021年版）	国家卫健委	/	2021

（中国医学科学院病原生物学研究所 王聪慧）

消毒灭菌与废弃物处置（实操课）

课程目标				
课程目标		管理人员	操作人员	运维人员
实验室常用消毒灭菌方法		了解	掌握	掌握
实验室消毒灭菌效果监测		了解	掌握	掌握
实验室废弃物的处置		了解	掌握	掌握
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验室常规消毒灭菌方法实操	4	4	4
2	实验室消毒灭菌效果监测	2.5	2.5	2.5
3	实验室废弃物的处置	1.5	1.5	1.5
合计		8	8	8
教学要点				
<p>一、实验室常用消毒灭菌方法实操</p> <p>1. 物理消毒灭菌方法。（1）压力蒸汽灭菌器的现场观摩讲解（立式和双扉压力蒸汽灭菌器），包括外观、使用要点、持证上岗的要求。（2）紫外灯（移动式）的使用讲解。</p> <p>2. 化学消毒灭菌方法。结合消毒设备及消毒对象现场介绍气溶胶喷雾消毒法、熏蒸消毒法、汽/气化消毒法、液体浸泡消毒法、喷雾与擦拭消毒法。</p> <p>3. 关键设备使用消毒剂的注意事项。以生物安全柜为例。</p> <p>4. 尖锐物品的消毒。锐器盒的使用。</p> <p>5. 手的清洁消毒。防护手套、手部消毒、洗手规范。</p> <p>6. 终末消毒流程。</p> <p>二、实验室消毒灭菌效果监测</p> <p>1. 压力蒸汽灭菌效果监测（重点演示）。化学监测法（化学指示剂、指示胶带），物理监测法（温度压力检测仪），生物监测法（生物指示剂-嗜热脂肪杆菌芽孢菌片）。</p> <p>2. 干热灭菌效果监测。化学监测法（指示温度及持续时间），物理监测法（多点温度检测仪），生物监测法（生物指示剂-枯草杆菌黑色变种芽孢菌片）。</p>				

3. 汽/气化过氧化氢消毒灭菌效果监测。化学监测法（化学指示卡），生物监测法（生物指示剂-嗜热脂肪杆菌芽孢菌片或枯草杆菌黑色变种芽孢菌片）。

4. 物品和环境表面消毒效果监测。模拟现场试验与现场试验。

三、实验室废弃物的处置

1. 实验室废物的分类。感染性废物、损伤性废物、病理性废物、药物性废物、化学性废物、放射性废物。

2. 处置方法。

教学方法

一、常用消毒灭菌方法

1. 现场观摩与讲解。立式和双扉压力蒸汽灭菌器、移动式紫外灯的外观、构造与操作使用。

2. 现场讲解。收集各类化学消毒剂商品实物，讲解原理、适用范围和使用方法注意事项。

3. 引导式讲解。关键设备（生物安全柜）使用不同消毒剂的注意事项；锐器的消毒处理注意事项。

4. 小组活动。2-3 人一组，规范洗手，互相监督。

5. 现场示教。以一间实验室为例，按流程讲解终末消毒。

6. 课程小结。提问式教学（消毒容易出现的问题）。

7. 现场考核。提供实验场景，要求学员给出整个实验过程各个环节的消毒方案，并现场模拟操作。

二、实验室消毒灭菌效果监测

1. 实例教学。现场演示压力蒸汽灭菌效果监测：化学监测法（化学指示剂、指示胶带），物理监测法（温度压力检测仪），生物监测法（生物指示剂-嗜热脂肪杆菌芽孢菌片）。

2. 实例教学。现场演示干热灭菌效果监测：化学监测法（指示温度及持续时间），物理监测法（多点温度检测仪），生物监测法（生物指示剂-枯草杆菌黑色变种芽孢菌片）。

3. 实例教学。现场演示汽/气化过氧化氢消毒灭菌效果监测：化学监测法（化学指示卡），生物监测法（生物指示剂-嗜热脂肪杆菌芽孢菌片或枯草杆菌黑色变种芽孢菌片）。

4. 现场考核。（1）模拟压力蒸汽灭菌器的效果监测。（2）模拟终末消毒效果验证。

5. 利用荧光粉现场演示洗手的效果。

三、实验室废弃物的分类与处置方法

1. 现场教学。收集各类实验室废物（感染性废物、损伤性废物、病理性废物、药物性废物、化学性废物、放射性废物）（或模型），现场讲解分类、收集、运送与暂时贮存（收集容器、包装袋与锐器盒的要求，分类，废物保存时间，实验室内部运输，

暂存点的选择，暂存标识、暂存时间，卫生与安全要求，运输工具与要求，重大传染病疫情期间废物处置特殊要求)。

2. 现场考核。给予实验场景，进行废弃物分类处理。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
消毒技术规范	原卫生部	/	2002
医疗卫生机构医疗废物管理办法	原卫生部	/	2003
国家危险废物名录（2021年版）	国家卫健委	/	2021
医疗废物分类目录（2021年版）	国家卫健委	/	2021

（中国医学科学院病原生物学研究所 王聪慧）

第五章

实验室安全运行管理

5.1 实验室生物安全管理体系

(理论课)

授课内容简介

生物安全管理体系是为实施实验室生物安全管理所需要的组织结构、程序和资源。完整的生物安全管理体系至少应做到防止所操作的病原微生物通过实验室暴露感染实验室工作人员、防止传染性微生物感染至他人造成社会危害、防止病原微生物或受污染的物体离开实验室造成环境污染、防止生物恐怖的攻击或被误用等。本课程内容围绕实验室生物安全管理体系的建立与运行，系统阐述生物安全管理体系组织架构、各岗位任职条件及职责，了解和掌握生物安全管理体系文件编写要求及原则，各层生物安全管理体系文件的基本框架及各层级之间的关联性、协调性，有效运行维护生物安全管理体系应开展的内部监督管理活动，帮助学员掌握如何建立一套完整的实验室生物安全管理体系并贯彻实施，从而有效控制实验室生物安全风险。修学本课程所需的预备知识主要包括微生物学、环境保护和实验室管理等基础知识。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
生物安全管理体系概论	掌握	熟悉	了解
生物安全管理体系文件	掌握	掌握	了解
生物安全管理体系的运行与持续改进	掌握	掌握	了解

教学安排

序号	教学内容	管理人员	操作人员	运维人员
1	生物安全管理体系概论	1	0.5	0.5
2	生物安全管理体系文件	2	1	0.5
3	生物安全管理体系运行与持续改进	1	0.5	1

合计	4	2	2
教学要点			
<p>一、生物安全管理体系概论</p> <p>1. 生物安全管理体系的概念及构成。</p> <p>2. 建立生物安全管理体系的目标及作用。通过管理体系不健全、不规范造成的实验室生物安全事故案例分析，提升学员对生物安全管理体系的认识和对生物安全管理意识。</p> <p>3. 建立生物安全管理体系的依据。国家法律法规、标准指南等对建立完整的生物安全管理体系相关规定，如《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物生物安全管理条例》、国家和行业标准如《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）《病原微生物实验室生物安全标识》（WS589-2018）《实验室生物安全认可准则》（CNAS-CL05-2009）等。</p> <p>3. 生物安全管理体系建立的原则。包括风险评估在先、科学合理实用、依法建章立制、严格规范管理、安全预防为主。</p> <p>4. 生物安全管理体系组织架构、关键岗位及职责。明确生物安全法对落实法人及实验室主任责任的要求，设立生物安全实验室单位的最高管理者，组织成立生物安全委员会，必要时成立实验动物管理委员会和实验动物伦理审查委员会，实验室单位的主管部门，设置实验室主任、项目负责人、安全监督员等关键岗位及职责，权限及相互关系，明确组织机构的运作流程及方式，包括与其他相关机构的关系。</p> <p>二、生物安全管理体系文件</p> <p>1. 生物安全管理体系文件编写的原则。系统性、协调性、科学性、适用性。</p> <p>2. 生物安全管理体系文件编写的组织。自上而下，自下而上。</p> <p>3. 生物安全管理体系文件的框架。纲领性文件-生物安全管理手册，支持性文件-程序文件、作业指导书，证实性文件-实验室运行记录、表格、报告等。</p> <p>4. 生物安全管理手册编写要求及注意事项。</p> <p>（1）主要内容。1）对组织内部的生物安全职能、过程及相关事项进行分类，明确部门、岗位职责，并将国家法规标准中的每个要素规定的内容分配到相应的部门和岗位职责中去。2）生物安全实验室设立单位应成立生物安全委员会，制定生物安全管理方针和目标；必要时成立实验动物管理委员会和实验动物伦理审查委员会；由单位最高管理者指定生物安全负责人和安全技术负责人等。3）对单位实验室生物安全的资源（人、财、物）保障等方面做出承诺。4）对开展生物危害风险评估的要求、范围、方法、时机等提出要求。5）根据国家法规标准规定的管理内容和范围，在组织和管理、</p>			

安全监督检查、实验活动、实验材料和人员的管理、安全计划、危险材料管理、消防管理、事故报告等方面对相关部门、岗位提出相应要求和规定。6) 为了确保生物安全管理体系的有效运行应在内部评审、管理评审、预防措施、文件控制、信息保密等方面做出规定。7) 实验室相关情况的附图、附表, 如组织机构图、实验室平面图、程序文件目录、SOP目录、人员及岗位权限一览表、重要设备一览表、参考文献等。

(2) 注意事项。2) 体系文件编制应与国家的法律、法规、部门规章、标准等保持一致。2) 要注意处理好部门之间职能的衔接和相互协调。3) 体系文件编制应做到语言规范, 通俗易懂, 文字简练。

5. 程序文件编写要求及注意事项。

(1) 编写要求。要具体、细化、可行, 明确执行主体、程序和要求, 能回答“5W1H”, 即“做什么, 谁来做, 在哪儿做, 何时做, 为何做, 如何做”。

(2) 规范格式及框架。包括目的、适用范围、职责、工作程序、相关文件、相关记录表格。

(3) 应编写的文件内容。包括但不限于: 实验室生物安全手册、程序文件、风险评估报告、标准操作规程(SOP)、材料安全数据单(MSDS)、记录表单等。应涵盖通用、技术、设备。

(4) 格式与内容。包括目的、适用范围、职责、操作程序或工作要求、相关支持性文件、相关记录表格。

(5) 注意事项。1) 在制定生物安全管理体系文件时, 要注意各层级文件之间的关联性。2) 体系文件的内容强调: 结合实验室实际, 写你所做的, 做你所写的。

三、生物安全管理体系的运行与持续改进

1. 文件管理。包括审核、批准、发布、发放、修订、受控等(注意“上墙”制度及SOP的及时更新、受控)。

2. 体系培训。包括培训对象、培训内容、培训方法、培训考核及效果跟踪。

3. 日常管理。领导作用、全员参与、体系运行记录; 年度安全计划的制定与实施。实验室内务管理; 标识管理。

4. 实验活动管理。项目的准入机制(特别关注新技术使用、高风险实验活动等); 实验活动的审批主体、审批程序、审核内容等; 实验活动全过程监管措施。

5. 监督检查。安全监督网络的建立、日常安全监督的重点内容。

6. 内部审核。包括目的、依据、范围、时机、方法、程序、要点等。

7. 管理评审。包括目的、对象、方式、时机、步骤、主持、参加人员、评审内容、结论、决议的跟踪验证等。

8. 持续改进。系统地定期评审管理体系的时机及改进, 不符合项的识别和控制。

9. 实验室信息管理。包括管理要求、信息系统的建设与维护、信息安全等。

教学方法

一、生物安全管理体系概论

1. 课程导入。本节课程学习目标。
2. 概念介绍。课堂提问、引导式教学（管理体系的概念及构成）。
3. 意义学习。案例教学（生物安全管理体系的目标及作用）。
4. 法规串讲。相关法规对管理体系建立的要求。
5. 引导式教学。引导学员思考，生物安全管理体系建立的原则及目标。。
6. 互动式教学。管理体系组织架构、关键岗位及职责。
7. 课程小结。总结式教学（梳理整课知识点，构建知识体系）

二、生物安全管理体系文件

1. 课程导入。本节课程学习目标。
2. 提问式教学、PPT 教学。体系文件编写的原则、组织管理及体系文件框架。
3. 示例教学。体系文件格式与内容，应编写哪些文件？
4. 引导式教学。编写体系文件的注意事项。
5. 思维导图式教学。体系文件的管理。
6. 课程小结。总结式教学（梳理整课知识点，构建知识体系）。

三、生物安全管理体系的运行与持续改进

1. 课程导入。本节课程学习目标。
2. 课堂提问、引导式教学。体系运行、持续改进要做哪些工作？
3. 提问式教学、PPT 教学。培训的要求及内容。
4. 案例教学。日常监督内容、对象、重点。

5. 示例教学、互动式教学。全要素内部审核的策划、程序。
6. 示例教学、互动式教学。管理评审的策划、程序。
7. 课程小结。总结式教学（梳理整课知识点，构建知识体系）。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
二级生物安全实验室管理体系文件编制实用手册	曹启峰、顾华	浙江人民出版社	2014
实验室安全与管理	和彦苓	人民卫生出版社	2015
实验室建设与管理	王陇德	人民卫生出版社	2005
实验室生物安全管理实践	顾华、翁景清	人民卫生出版社	2020
实验室生物安全基本要求与操作指南	丘丰、张红	科学技术文献出版社	2020
实验室生物安全管理体系及其运转	孙翔翔、张喜悦	中国农业出版社	2020

（湖北省疾病预防控制中心 张芬）

实验室生物安全管理体系（实操课）

课程目标				
	管理 人员	操作 人员	运维 人员	
编写生物安全管理体系程序文件	掌握	掌握	掌握	
制定安全计划，起草安全检查方案，模拟实施安全检查	掌握	掌握	掌握	
起草内审/管理评审实施方案，模拟开展内审/管理评审	掌握	熟悉	熟悉	
教学安排				
序号	教学内容	学时分配		
		管理 人员	操作 人员	运维 人员
1	编写生物安全管理体系程序文件	8	8	4
2	制定安全计划，起草日常安全监督方案，模拟实施安全检查	8	0	0
3	起草内审/管理评审实施方案，模拟开展内审/管理评审	8	4	4
合计		24	12	8
教学要点				
<p>一、编写生物安全管理体系程序文件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 编写生物安全管理手册框架。 2. 绘制管理责任分配表。 3. 起草关键岗位人员职责。 4. 编写实验室安全手册框架。 5. 编写程序文件。根据培训学员不同岗位类型，选择通用、技术、设备类各一份，并编写相应的运行记录表格。 6. 根据培训学员不同岗位类型，选择编写标准操作规程（SOP）一份。 注意：强调管理体系文件的几个部分编写架构和体例尽量保持一致。 <p>二、制定安全计划，起草日常安全监督方案，模拟实施安全检查</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 起草制定 20**年度安全计划。内容全面、责任清晰、时间安排合理。 2. 起草日常安全监督方案。检查目标明确、重点内容明确、人员分工明确。 				

3. 模拟实施安全检查。根据制定的方案，模拟现场实施安全检查。做好记录，反馈检查结果，提出整改建议，进行评估风险并提出风险防范措施。

三、起草内审/管理评审实施方案，模拟开展内审/管理评审

- 1. 起草全要素内审实施方案。**目的、依据、范围、时机、方法、程序、要点。
- 2. 模拟开展内审。**分组开展，开具不符合项，提出整改建议。
- 3. 起草管理评审实施方案。**目的、对象、方式、时机、步骤、主持、参加人员、评审内容。
- 4. 模拟开展管理评审。**管理评审输入各方面的模拟报告，结论，决议的跟踪验证。

教学方法

一、编写生物安全管理体系程序文件

- 1.分小组拟定编写任务。各小组讨论、编写文件。
- 2.各小组展示编写的文件，各小组选出一个代表负责讲解。
- 3.各小组互评，授课老师点评。
- 4.授课老师总结。

二、制定安全计划，起草日常安全监督方案，模拟实施安全检查

- 1.分小组制定年度安全计划。各小组讨论、编制安全计划；各小组展示并选出一个代表负责讲解；各小组互评，授课老师点评。
- 2.分小组起草日常安全监督方案。各小组讨论、起草方案，各小组展示并选出一个代表负责讲解；各小组互评，授课老师点评。
- 3.实验室模拟开展安全检查。填写记录表格，反馈检查结果，提出改进意见。
- 4.授课老师总结。

三、起草内审/管理评审实施方案，模拟开展内审/管理评审

- 1.分小组起草内审实施方案。各小组讨论、起草方案，各小组展示并选出一个代表负责讲解；各小组互评，授课老师点评。
- 2.实验室模拟开展内审。模拟召开首、末次会议。分组进入实验室开展内审，填写记录表格，开具不符合项，提出整改措施。
- 3.分小组起草管理评审实施方案。各小组讨论、起草方案，各小组展示并选出一个代表负责讲解；各小组互评，授课老师点评。
- 4.角色扮演，模拟召开管理评审会议。
- 5.授课老师总结。

注意：由于撰写耗时较长，可提前布置作业，利用课余时间准备。

教材与参考书			
名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
二级生物安全实验室管理体系文件编制实用手册	曹启峰、顾华	浙江人民出版社	2014
实验室安全与管理	和彦苓	人民卫生出版社	2015
实验室建设与管理	王陇德	人民卫生出版社	2005
实验室生物安全管理实践	顾华、翁景清	人民卫生出版社	2020
实验室生物安全基本要求与操作指南	丘丰、张红	科学技术文献出版社	2020
实验室生物安全管理体系及其运转	孙翔翔、张喜悦	中国农业出版社	2020

（湖北省疾病预防控制中心 张芬）

5.2 实验室备案、审批与认可

授课内容简介

政府相关主管部门对实验室的设立、建造、环境评价、使用等都有特殊规定和审批要求，设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案。本课程系统讲授实验室从设立、建设到运行涉及的相关政府部门的备案、审批及监管要求，包括实验室设立、建设项目审批、环境评价报告审批、国家科技主管部门审查、国家实验室认可、高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动审批等相关要求。修学本课程所需的预备知识包括熟悉病原微生物实验室相关的法律法规要求及政府相关主管部门关于生物安全实验室的管理规定，包括《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 修订）等。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
实验室建设项目立项及环境评价审批	掌握	了解	掌握
高等级生物安全实验室建设审查	掌握	熟悉	熟悉
高等级生物安全实验室国家认可	掌握	掌握	掌握
生物安全实验室备案	掌握	掌握	了解
从事高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动的审批	掌握	掌握	了解

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验室建设项目立项及环境评价审批	0.5	0.25	1.5
2	高等级生物安全实验室建设审查	1	0.25	1
3	高等级生物安全实验室国家认可	1	0.5	1
4	生物安全实验室备案	0.5	0.5	0.25
5	从事高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动的审批	1	0.5	0.25

合计	4	2	4
教学要点			
<p>一、实验室建设项目立项及环境评价审批</p> <p>1. 实验室建设项目立项。审批流程及各环节要求，包括项目建议书及批复、规划条件批复、可行性研究报告及批复、设计方案批复、初步设计及概算批复等。实验室规划及建设等环节审批目前是属地化管理，建议查询当地住房与城乡建设主管部门网站的行政许可板块查询相关政策、流程及要求。</p> <p>2. 实验室环境评价审批。审批流程及要求，包括建设项目环境评价报告及批复、环境评价验收。建议查询当地生态环境保护部门网站，明确要求及流程，然后进行授课。</p> <p>二、高等级生物安全实验室建设审查</p> <p>1. 符合国家生物安全实验室体系规划的审查。</p> <p>2. 《高等级病原微生物实验室建设审查办法》（科技部令第18号）要求；科技主管部门建设审查申请及审批的流程和要求。</p> <p>三、高等级生物安全实验室国家认可</p> <p>1. 实验室认可的概念。</p> <p>2. 生物安全实验室认可的规则。包括认可申请、受理、评审、评定及发证等流程。</p> <p>3. 实验室认可准则。包括实验室应该达到的要求，风险管理要求、设施设备要求、体系管理要求等。</p> <p>4. 实验室变更要求。</p> <p>四、生物安全实验室备案</p> <p>1. 一级、二实验室备案流程和要求（备案申请内容、备案流程）。建议查询当地卫生健康主管部门网站，明确当地主管部门要求再进行授课。</p> <p>2. 高等级生物安全实验室获得认可或相关实验活动资质后向相关主管部门备案</p> <p>五、从事高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动的审批</p> <p>国家卫生健康委员会政务服务平台对“高致病性病原微生物实验活动审批”的申报流程和办理要求（申请准备、材料提交、资料审核、现场评审、批复等）。</p>			
教学方法			

一、实验室建设项目立项及环境评价审批

1. 课程导入。相关法规、部门规章教学。
2. 内容学习。示例教学（以某城市审批要求为例）。
3. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

二、高等级生物安全实验室立项审查

1. 课程导入。相关法规、部门规章教学。
2. 内容学习。示例教学（以某实验室审批要求为例）。
3. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

三、高等级生物安全实验室国家认可

1. 课程导入。相关规则规章教学。
2. 内容学习。示例教学（以某实验室认可要求为例）。
3. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

四、生物安全实验室备案

1. 课程导入。相关法规、部门规章教学。
2. 内容学习。示例教学（以某城市一级、二级实验室备案为例介绍流程和要求）。
3. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

五、从事高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动的审批

1. 课程导入。相关法规、部门规章教学。
2. 内容学习。示例教学（以某高等级生物安全实验室申请实验活动审批为例讲解审批流程和要求）。
3. 课程小结。总结式教学（梳理整堂课知识点，构建知识体系）。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
实验室生物安全法律法规汇编	武桂珍	军事医学出版社	2016
高等级病原微生物实验室建设审查办法			2018
实验室生物安全认可规则、准则及相关文件	中国合格评定国家认可		www.cnas.org.cn

	委员会		
病原微生物实验室生物 安全管理条例			2018 修订版

（中国合格评定国家认可中心 王荣；浙江省疾病预防控制中心 颜浩）

5.3 实验室人员与健康管理的

授课内容简介

实验室人员是实验活动的主体，人员准入和健康管理是保障实验室生物安全的基础，实验室人员生物安全意识淡漠、操作不规范、疏于管理是导致生物安全事故发生的根本原因。通过人员准入、专业培训和考核评估等制度使学员了解其所从事实验活动的风险，熟练掌握各种操作和防护技能，做好健康监测和管理，降低风险从而保障实验室的安全。本课程系统讲授实验室人员管理的内容以及具体要求、人员培训、考核准入制度、健康监护以及就医程序。通过本课程学习，学员应了解相关国内外法律、法规和标准；掌握人员背景审查、个人档案建立、培训考核及准入制度、持证上岗原则、持续考查评估以及生物安全保障措施等相关知识；熟练掌握健康监护、体检、预防接种、紧急就医的程序。本课程所需的预备知识包括微生物学、免疫学、传染病学及实验动物学基础知识等。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
实验室人员管理的一般要求	掌握	熟悉	了解
人员培训考核及准入管理	掌握	熟悉	熟悉
健康监护及暴露后的处置程序	掌握	掌握	熟悉
紧急就医程序	掌握	熟悉	熟悉

教学安排

序号	教学内容学时分配	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	实验室人员管理的一般要求	1	0.25	0.5
2	人员培训考核及准入管理	1	0.25	0.5
3	健康监护及暴露后的处置程序	1	0.75	0.5
4	紧急就医程序	1	0.75	0.5

合计	4	2	2
教学要点			
<p>一、实验室人员管理的一般要求</p> <p>1. 实验室人员管理的重要性。强调人员是实验室生物安全的主体力量，人员管理的目标是保障实验室的安全运行和确保实验室人员健康。</p> <p>2. 实验室人员管理的主要措施。一是人员进入控制措施，包括人员资质背景审查、人员档案建立、培训考核、准入制度；二是人员健康的常态化保障，包括健康档案建立、健康监护程序；三是人员意外暴露的处理程序，包括现场应急处理流程、紧急就医以及医学监测等。</p> <p>3. 国家法律、法规、规章和标准等对实验室人员管理的规定。包括：《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS-233-2017）等。强调实验室负责人要指定专人监督检查实验室的技术、操作的落实情况；实验室要定期对工作人员进行培训，做到培训、考核合格后持证上岗；实验室还应当对实验室工作人员进行健康监测、体检、预防接种，建立健康档案；实验室设立单位需要设有专门的机构和人员承担实验室感控工作等。</p> <p>二、人员培训考核及准入管理</p> <p>1. 人员背景审查和档案的建立。</p> <p>（1）人员背景审查的重要性和内容。审查和评估人员在专业、职业素养、心理、身体等方面是否胜任高致病性病原微生物的工作。包括通过查看简历、交谈、填写审查表的形式，了解其从事病原微生物实验室的工作经历、教育背景、心理和身体健康状态、有无犯罪记录等，涉及动物实验操作人员还需要了解和记录有无特殊信仰，经综合评估合格后才符合进入实验室工作的条件。</p> <p>（2）人员档案的重要性和内容。强调人员档案的重要性，人员档案应包括(不限于)：员工岗位职责说明；岗位风险说明及员工知情同意证明；教育背景和专业资格证明；培训记录；员工的免疫接种、健康检查、职业禁忌症等资料；内部和外部的继续教育记录及成绩；与工作相关的意外事件/事故报告；员工能力的证明材料；员工表现评价等。</p> <p>2. 人员培训与考核。</p> <p>（1）培训考核的重要性及培训的核心内容。1) 训练有素的实验室人员是生物安全实验室安全高效运行的基础和保障。2) 培训核心内容。主要包括生物安全相关的国家法律、法规和标准等、实验室管理体系培训、安全知识及技能培训、实验操作技术培训、实验室设施设备（包括个体防护装备）的安全使用、应急措施与现场救治等。</p> <p>（2）建立健全培训机制。包括：1) 培训的种类。包括岗前培训、再上岗培训、</p>			

定期培训与继续教育等。2) 建立完善的培训机制。首先制定培训计划，包括：培训时间、培训对象、培训目的、培训内容、培训方法、培训教师等；其次要建立培训后的考核流程和评估方案，培训考核合格后方可获得上岗资格；最后应建立培训档案，记录培训工作情况，不断总结评估培训效果，并持续改进。

3. 人员准入制度。明确人员准入的概念、要求和程序，包括：实验人员选拔依据和评价要素、人员培训和考核合格的确认、人员准入申请和审批程序、申请准入材料明细、如何规范填写准入申请表、常见问题及审批无效的案例分析。实验室应根据工作类型、范围、工作量来设置岗位，并对人员提出与岗位相适应的资质要求（包括管理人员、实验技术人员、实验辅助人员、硬件维护人员、安保人员、参观学习人员等）。制订相应的岗位职责，明确其具体的任职条件、责任和权限，执行严格的授权准入制度。

三、健康监护及暴露后的处置程序

1. 掌握健康监护的目的。实验室所在单位应有健康监护部门，每个实验室必须指定专人负责健康监护工作，及时的了解和监测人员健康状况，通过体检、医学监测、免疫接种和预防性用药等手段，预防和控制实验室感染，确保实验室人员的健康和生命安全。

2. 健康监护制度的建立。(1) 建立完善的健康档案；(2) 制定并实施年度体检计划，留存血清标本，及时将体检结果记录入人员健康档案；(3) 实施基础监测、日常监测；(4) 根据岗位需要进行免疫接种和预防性服药。(5) 暴露后监测，根据专业医学意见，隔离、监测体征以及病原学检测结果等。

3. 暴露后的处置程序。(1) 实验室人员发生意外暴露后应遵循及时处理、报告和记录、保密和知情同意原则；(2) 处置程序：1) 实验人员现场冷静处理，及时报告；2) 实验室负责人评估，报告单位感控部门，综合评估后准备好紧急就医；3) 专业医疗评估、救治、处理；4) 事故分析，心理评估和疏导；5) 根据事故性质向相关部门上报和处理；6) 随访、监测。(2) 列举血源性传播疾病如 HIV 暴露后的预防性用药方案和流程；列举动物实验时被小鼠咬伤的暴露后疫苗的接种计划。使得学员更深刻理解暴露后预防治疗的流程。

四、紧急就医程序

1. 实验室设立单位应选择适宜的医疗机构签定协议，确保相关人员得到及时有效的诊治。

2. 紧急就医的特点，具有时效性、传染性、专业性、伤害性以及复杂性。

3. 不同类型的病原体及不同暴露方式的紧急就医程序。列举呼吸道传播疾病、血源性传播疾病的紧急就医程序。

教学方法

一、实验室人员管理的一般要求

1. 课程导入。法律法规、标准及指南中有关人员管理规定。
2. 概念介绍。引导式教学。人员管理的内容：人员分类、岗位职责、背景审查、人员的选录、培训考核、能力评估等。
3. 意义学习。实例教学（由人员管理不当导致的实验室生物安全事故）。
4. 课程小结。总结式教学（总结人员管理的重要性）。

二、人员培训考核准入管理

1. 概念介绍。提问式教学（人员准入的概念？如何建立完善的培训机制？）。
2. 内容讲述。人员背景审查和人员档案的建立。
3. 互动教学。推理教学（设计不同情景下人员培训和准入流程）。
4. 课程小结。总结式教学（梳理人员培训知识点）。

三、健康监护及暴露后的处置程序

1. 课程导入。介绍健康监护的目的和制度，讲解体检、免疫接种、暴露后健康监测等概念。
2. 情景教学。讲解不同情景下（进入实验室前后）以及暴露后的健康监测程序。
3. 启发式教学。暴露后处理不当的后果。
4. 课程小结。总结式教学（梳理健康监测、暴露处置流程）。
5. 课后作业。虚拟教学（叙述操作 HIV 刺伤暴露后的处置程序和医学监测方案）。

四、紧急就医程序

1. 提问式教学。普通就医和暴露后的紧急就医程序有何不同？
2. 桌面推演式教学。模拟新冠病毒操作时发生暴露后紧急就医流程。课前由各小组研究制定相关预案，课上进行桌面演练。注意指定指挥人员和工作人员，编写好脚本。
3. 课程小结：总结式教学（梳理就医的要点）
4. 课后作业。根据课堂上的桌面演练，修改完善新冠暴露后紧急就医程序的脚本。

教材与参考书

书名	主编	出版社	出版年度
实验室生物安全	徐涛	高等教育出版社	2010
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
生物安全实验室建设与管理	翁景清、顾华	浙江文艺出版社	2019

（深圳市第三人民医院 张明霞；广东省疾病预防控制中心 陈经雕）

5.4 实验室安全保卫

授课内容简介					
<p>实验室生物安全保卫是指单位和个人为防止病原微生物菌（毒）种及样本（含生物毒素）丢失、被盗、滥用、转移或有意释放而采取的安全措施，是保障生物安全的重要举措。本课程内容围绕生物安保（biosecurity）总体认知，系统讲授生物安保、安保措施、物理安保、信息安全、人员安全、管理制度建设、应急处置等内容，明确从事的病原微生物及相关信息被极端分子窃取、滥用的防控措施及快速响应机制，建立有效生物安保体系，引导学员在从事病原微生物相关实验活动时树立生物安保意识，防止由于人类遗传资源、生物资源或信息的泄露、滥用、盗取从而对生物安全造成巨大威胁。</p>					
课程目标					
课程目标		管理人员	操作人员	运维人员	
生物安保概论		掌握	掌握	掌握	
实验室物理安保措施		掌握	掌握	熟悉	
实验室信息安全		掌握	熟悉	熟悉	
实验室人员安全		掌握	熟悉	熟悉	
实验室安全保卫管理制度建设		熟悉	熟悉	熟悉	
实验室安全保卫突发事件的应急处置		熟悉	熟悉	熟悉	
教学安排					
序号	教学内容	学时分配			
		管理人员	操作人员	运维人员	
1	生物安保概论	0.5	0.25	0.5	
2	实验室物理安保措施	1	0.25	1	
3	实验室信息安全	1	0.25	1	
4	实验室人员安全	0.5	0.25	0.5	
5	实验室安全保卫管理制度建设	0.5	0.5	0.5	
6	实验室安全保卫突发事件的应急处置	0.5	0.5	0.5	

合计	4	2	4
教学要点			
<p>一、生物安保概论</p> <p>1. 生物安保（biosecurity）及安保措施的概念。</p> <p>2. 全球形势下的生物安保与面临的挑战。新技术、新型实验室设备的出新，生物技术发展带来的双刃剑效应，生物安全实验室数量的增加，人员流动性，实验室风险评估等。</p> <p>3. 科研人员的社会责任与负责的科学研究。防止生物技术及病原微生物菌（毒）种及样本的误用、缪用。</p> <p>4. 常见安保事故的监测预警和处理原则。通过国内外生物安保事故案例分析，解读常见安保事故的监测预警和处理原则。</p> <p>二、实验室物理安保措施</p> <p>1. 国家法律、法规、标准对实验室物理安保相关条款规定。《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）等。</p> <p>2. 涉源单位物理安保措施。保障不被人为攻击，病原微生物菌（毒）种和样本不被盗取，配备外围安保措施以及必备的安保设施设备。</p> <p>3. 生物安全实验室的物理安保措施。防范病原微生物实验室泄漏，根据不同生物安全实验室的基本要求及安全防护水平分级，从实验室物理防护层面介绍实验室安保风险点、安保措施，关键防护设备等物理安保措施。</p> <p>4. 病原微生物保藏机构物理安保措施。外围防范要求、重点部位的技术防范、人员防范等级、设施设备安保要求。</p> <p>三、实验室信息安全</p> <p>1. 了解国家信息安全概念及政策。《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国保守国家秘密法》《国务院关于大力推进信息化发展和切实保障信息安全的若干意见》等）。</p> <p>2. 病原微生物实验室信息安全。生物信息资源的高效利用与安全保障，实验室位置信息、病原微生物的保密要求及保密级别，电子信息防御技术，提升信息安全防控能力建设。</p> <p>3. 通过生物安保相关信息安全事件，结合信息安全知识进行案例分析，关注生活、工作中容易忽略的造成信息泄露的环节，解析风险预防及风险控制，引导学员树立正确的信息安全观。</p> <p>四、实验室人员安全</p> <p>1. 通过学习法律法规，学习国家秘密的范围和密级、保密制度、法律责任，个人在生物安保中的权利、义务与责任。主要依据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国保守国家秘密法》《中华人民共和国网络安全法》等。</p>			

2.人员的背景审核。根据人员岗位、类型、涉源性质，从单位、属地及国家层面解读对人员背景审查的要求，人员背景审核的现状。

3.人员评价。建立人员健康动态评价体系，包括身体健康及心理健康层面。

4.增强人力防范能力。关键防控部位的人员配置、提高人员警惕性、合理配备安保人员、对安保人员的要求。

五、实验室安全保卫管理制度建设

1. 建立实验室安保管理制度。树立生物安保体系观念，介绍体系结构、建立实验室安保管理制度的要点和过程，强化实验室安保制度体系的运行及管理。

2.生物安保风险评估与管控。生物安保风险预警与预控，防范病原微生物菌（毒）种被盗取、误用、缪用的制度要点，介绍安全保障、应对措施。

六、实验室安全保卫突发事件的应急处置

1. 了解国家法律、法规、对生物恐怖、突发事件的应急处置的政策。依据《中华人民共和国反恐怖主义法》《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国生物安全法》《突发公共卫生事件应急条例》。

2、突发情况的快速应对与应急反应措施。结合国内外突发情况案例，解读应对措施及法律责任，面临的新挑战。

3.建立突发情况处置方案。突发情况的分级分类管理、人员在各环节的职责，探讨建立完善的应急处置方案及现场运用。

教学方法

一、生物安保概论

1. 法规串讲及概念介绍。介绍生物安保相关法律法规及配套标准，讲解生物安全及生物安保的定义、构建生物安保体系的意义及内容、我国采取的安保措施等。

2. 剖析式教学和引导式教学。解读全球形势下生物安保面临的威胁与挑战，如何应对、建立哪些机制与措施。

3. 示例教学。围绕国内外重要生物安保事故进行案例分析，综合解析科研人员的社会责任和负责任的科学研究，防止生物技术和病原微生物菌（毒）种和样本的误用、缪用，安保事故的监测预警和处置，探讨突发情况下的快速应对能力。

4. 课程小结。总结归纳式教学，梳理课堂知识点，构建生物安保知识体系。

二、实验室物理安保措施

1. 法规串讲及概念介绍。通过讲解生物安保中的实验室物理安保相关法律及配套法规与具体实施，引出实验室物理资源的配置、功能性、重要性等内容。

2. 剖析式教学和引导式教学。根据不同级别生物安全实验室的生物安保防范要点、高等级实验室资源特点，剖析防范实验室内部泄露及外部攻击的安保举措。

3. 示例教学。涉源单位、重点实验室、病原微生物保藏机构的生物安保等级及防范要点。

4. 课程小结。总结式教学，梳理课堂知识点，构建知识体系。

三、实验室信息安全

1. 法规串讲及示例教学。依托网络安全法的学习，导入真实信息安全事例，以具体生物安保信息泄密事件为例进行案例分析，引出可能导致信息泄露的各个环节、面对诱惑如何应对、如何防范泄密等，提升学员综合防范能力，建立正确安全观。

2. 引导和剖析式教学。分析生物信息资源与信息安全的现状、面临的形势与挑战，梳理生物信息资源、实验室信息安全、安保措施，探讨如何提升信息安全防控能力建设。

3. 示范和启发式教学。引导学员列举现今社会信息泄密的途径，引导学员分析防范泄密的方法，对方法进行解析，从而引导学员掌握防御技术。

4. 课程小结。总结归纳式教学，梳理课堂知识点，构建知识体系。

5. 课后作业。任务驱动式教学（问答题：叙述信息安全的概念？在对外提供生物资源信息时，如何保障信息安全？）

四、实验室人员安全

1. 基本知识和归纳性教学。在学习法律法规的基础上，讲解国家秘密的范围、密级、保密制度，重点简介个人在生物安保中的作用、权力以及承担的法律 responsibility。

2. 引导和剖析式教学。从不同层面解读人员安全的要求、过程，人员的政审、人力资源的配置等，探讨如何分配人力资源、增强人员综合能力及人员评价机制。

3. 示例和归纳性教学。例举某单位的人员政审，属地及国家对人员政审的要求，探讨人员政审的不足。

4. 课堂小结。总结式教学，梳理课堂知识点和人员安全要点，构建知识体系。

5. 课后作业。任务驱动式教学（问答题：叙述什么是国家秘密？简述如何监管人员政审？）

五、实验室安全保卫管理制度建设

1. 法规串讲及归纳性教学。讲解生物安保管理体系的概念及目的，制度建设原则。

2. 引导和启发性式教学。解析生物安保管理体系的发展和应用，掌握管理制度建立的原则、组织框架、建立过程和方法，引导学员根据实际工作情况构建管理制度大纲。

3. 引导和归纳性教学。解读病原微生物菌（毒）种生物安保风险评估与管控的概念、风险识别、分析及控制的要点与要求。归纳总结风险评估与管控，引导学员评价风险控制的有效性。

4. 课堂小结：总结式教学，梳理课堂知识点和管理制度建设要点，构建知识体系。

六、实验室安全保卫突发事件的应急处置

1. 法规串讲及概念介绍。解读《中华人民共和国反恐怖主义法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国生物安全法》、《突发公共卫生事件应急条例》等。

2. 示例和启发式教学。解析国内外突发意外事件发生经过、原因、应对原则及应对措施，使学员在案例中得到警示、掌握应急处置措施。

3. 归纳和剖析式教学。解读突发情况分级分类原则及管理，带领学员探讨突发情

况应对措施要点、人员在突发情况各环节中的职责，引导学员学习建立应急处置方案。

4. 示例和启发性教学。模拟意外场景，运用所学应急处置方案知识体系，分析、解决意外事件；示范及讲解处置设备装备的运用，构建学员应急体系建立。

5. 课堂小结：总结式教学，梳理课堂知识点和应急处置要素，构建知识体系。

6. 课后作业：任务驱动式教学（问答题：简述应急处置要点？对各类应急处置事件的控制措施？）

教材与参考书

书名	主编	出版社	出版年度
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
实验室 生物安全通用要求（GB 19489-2008）	国家质量监督检验检疫总局	/	2008
中华人民共和国保守国家秘密法	全国人民代表大会常务委员会	/	2010
中华人民共和国生物安全法	全国人民代表大会常务委员会	/	2020
中华人民共和国网络安全法	全国人民代表大会常务委员会	/	2017
中华人民共和国刑法	全国人民代表大会常务委员会	/	2020
中华人民共和国国境卫生检疫法	全国人民代表大会常务委员会	/	2018
中华人民共和国反恐怖主义法	全国人民代表大会常务委员会	/	2018
中华人民共和国传染病防治法	全国人民代表大会常务委员会	/	2013

	会		
突发公共卫生事件应急 条例	国务院	/	2011
病原微生物实验室生物 安全管理条例	国务院	/	2018
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	原卫生部	/	2006
人间传染的病原微生物 名录	原卫生部	/	2006
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	原卫生部	/	2006
病原微生物实验室生物 安全环境管理办法	原国家环境保 护总局	/	2006
国务院关于大力推进信 息化发展和切实保障信 息安全的若干意见	国务院	/	2012
Biological Security Education Handbook: The Power of Team-Based Learning	Tatyana Novossiolova	/	2016
Emerging technologies and dual-use concerns: a horizon scan for global public health	世界卫生组织	/	2021

（中国疾病预防控制中心传染病预防控制所 卢金星 侯雪新）

第六章

实验室见习

6 实验室见习

授课内容简介

在学员培训期间，基地实验室安排学员进入实验室进行见习，内容涵盖理论和实操教学的各项内容。给予学员指定课题任务，学员需根据实验室实际情况制定实验方案并完成操作，写出报告。

本课程是检验学员培训效果的重要环节，最后将对学员实践情况进行考核。修学本课程需经过前面章节的各专项培训。

课程目标

课程目标	管理人员	操作人员	运维人员
实验室安全运行管理	掌握	了解	掌握
实验室风险管理	掌握	掌握	掌握
实验室设施设备	掌握	掌握	掌握
生物安全实验室操作规范	了解	掌握	了解

教学安排

序号	教学内容	学时分配		
		管理人员	操作人员	运维人员
1	见习课程的要求与规则	1	1	1
2	实地参观	2	2	2
3	上岗培训	4	8	4
4	见习任务执行	31	15	47
5	考核	4	4	4
合计		42	30	58

教学要点

一、见习课程的要求与规则

见习的目的、要求、教师与学员安排、任务、考核方法等。

二、实地参观

基地设施、职能部门与实验室分布、见习环境。

三、上岗培训

任务相关实验操作，包括细胞培养、病毒接种、动物实验基本技能（如麻醉、腹腔注射、滴鼻等）以及应急处置。实验室核心仪器设备使用规范，包括生物安全柜、离心机、二氧化碳培养箱、压力蒸汽灭菌器、水浴锅、显微镜、超低温冰箱等。

四、见习任务执行

任务一：接收样本。PPE 的穿戴，接收并检查外包装，包装的逐层拆解与消毒，样本取出与检查，分装与存储。应急处置。清场消毒。

任务二：分离病毒。PPE 的穿戴，细胞培养与无菌操作，感染性材料接种细胞，细胞病变判定，病毒收取与分装，存储，滴定。应急处置。清场消毒。

任务三：制备小鼠感染模型。PPE 的穿戴，稀释病毒液。小鼠基本操作技能，包括小鼠保定、腹腔注射麻醉、滴鼻、解剖等。应急处置。清场消毒。

任务四：（仅限运维人员）熟悉建筑及围护结构，通风空调系统，电力供应系统，自动控制、监控与通信系统，给排水与供气系统，消毒灭菌系统。参与各设施的日常维护保养和定期检测工作。

教学方法

一、课程讲解

1. 要求与规则。

集中讲授实验室见习的目的、要求、教师与学员安排、任务、考核方法等。

2. 实地参观。

带领学员实地参观基地设施，熟悉见习环境。

3. 上岗培训。

（1）现场教学。

1) 任务相关实验操作示范教学。包括细胞培养，病毒接种，动物实验基本技能（如麻醉、腹腔注射、滴鼻等）以及各环节可能出现的意外事故如何处置。有动物实验上岗证的学员可动手操作，无证学员观摩。

2) 实验室核心仪器设备使用规范。重点包括生物安全柜、离心机、二氧化碳培养箱、压力蒸汽灭菌器、水浴锅、显微镜、超低温冰箱等。其中持有快开门式压力容器操作 R1《中华人民共和国特种设备作业人员证》的学员可操作压力蒸汽灭菌器，其他学员观摩。

（2）给予学员任务场景。

1) 任务一：接收样本。模拟接收感染性样本的接收过程，包括 PPE 的穿戴，接收并检查外包装，包装的逐层拆解与消毒，样本取出与检查，分装与存储。穿插各环节的应急处置（单独设置环节，如样本溢撒）。清场消毒。

2) 任务二：分离病毒。PPE 的穿戴，培养细胞并铺合适密度的细胞单层，取适量样本接种细胞，并每日观察细胞病变，判定收毒时机，病毒收取与分装，存储，滴定。穿插各环节的应急处置（单独设置环节，如感染材料滴落在安全柜台面，溢撒到地面等）。清场消毒。

3) 任务三：制备小鼠感染模型。PPE 的穿戴，稀释病毒液，滴鼻麻醉小鼠完成感染操作。或用 PBS 模拟操作。穿插各环节的应急处置（单独设置环节，如小鼠咬伤，小鼠逃逸等）。清场消毒。

4) 任务四：（仅限运维人员）熟悉建筑及围护结构，通风空调系统，电力供应系统，自动控制、监控与通信系统，给排水与供气系统，消毒灭菌系统。实地参与各设施的日常维护保养和定期检测工作。

4. 答疑。

二、任务执行

1. 管理人员。参加上岗培训，并根据实验室的基本情况与前三个任务：

- (1) 写出一套实验室管理体系文件目录提纲；
- (2) 列出前三个任务开展所需要的相关申请、记录表格，并监督相关表格的填写与提交；
- (3) 根据病原微生物相关的实验活动写出一份风险评估文件。

2. 操作人员。参加上岗培训，并根据实验室的基本情况与前三个任务：

- (1) 根据病原微生物相关的实验活动写出一份风险评估文件；
- (2) 动手参与，以相对独立或团队合作的方式完成任务一、任务二、任务三。

3. 运维人员。参加上岗培训，并根据实验室的基本情况与四个任务：

- (1) 结合实验室设施设备与安全保卫情况，写出实验活动过程中各项设施设备监测指标与应急处置程序；
- (2) 在保卫处、监控室、中控室等关键单元进行实习；
- (3) 实地参与各设施的日常维护保养和定期检测工作。

三、考核

1. 对管理人员的考核。

- (1) 实验室管理体系文件分级明确，目录条目全面；
- (2) 三个任务相关文件表格齐全、填写正确。并起到监督的作用；
- (3) 风险评估文件内容详实。

2. 对操作人员的考核。

- (1) PPE 穿戴正确，样本接收流程符合要求；
- (2) 掌握无菌操作技术，且操作病原微生物符合生物安全要求规范；
- (3) 应急处置符合要求；
- (4) 实验记录规范、详实。

3. 对运维人员的考核。

- (1) 了解实验室各设施设备并掌握日常如何维护保养；

- (2) 掌握各设施的定期检测内容；
- (3) 掌握实验活动涉及到的风险点及应急处置方法；
- (4) 掌握安全保卫要点，突发情况的快速应对与应急反应措施。

主要参考资料

名称	主编（作者）	出版社（期刊）	出版年度
实验室生物安全手册	武桂珍、王健伟	人民卫生出版社	2020
Laboratory Biosafety Manual (4th edition)	World Health Organization	World Health Organization	2020
病原微生物实验室生物安全（第2版）	祁国明	人民卫生出版社	2006
病原微生物实验室生物安全培训指南	高福、王子军	人民卫生出版社	2015

（中国医学科学院北京协和医学院 王健伟）

抄送：中国医学科学院、中国疾控中心、上海市重大传染病和生物安全研究院、浙江省疾控中心、湖北省疾控中心、广东省疾控中心、广东省公共卫生研究院、复旦大学、中山大学。

国家卫生健康委能力建设和继续教育中心 2022年7月22日印发

校对：熊可慧