

附件 3

《环境影响评价技术导则—病原微生物实验室》

（征求意见稿）

编制说明

《环境影响评价技术导则—病原微生物实验室》编制组

二〇一四年八月

项目名称：环境影响评价技术导则 病原微生物实验室

项目统一编号：656

项目承担单位：北京市环境保护科学研究院

编制组主要成员：方皓、钱枫、穆彬、苏艺、李劲松、崔艳、江楠、
郑小英、迟文涛、周莉

标准所技术管理负责人：赵鑫、王海燕

标准处项目负责人：陆嘉

目 录

1 项目背景.....	4
2 标准制（修）订的必要性分析.....	5
3 标准编制原则和依据.....	6
4 病原微生物实验室及其生物安全管理现状.....	7
5 实验室生物安全环境风险概述.....	11
6 标准的主要技术内容.....	20
7 对实施本标准的建议.....	23
参考文献.....	24

《环境影响评价技术导则—病原微生物实验室》编制说明

1 项目背景

1.1 任务来源

为贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》，加强对病原微生物实验室的环境管理，原国家环境保护总局要求（2004.12.7.局长专题会纪要）尽快组织制定病原微生物实验室生物安全的环境标准、环境影响评价技术导则、监测技术规定和管理办法，做到规范管理，并将病原微生物实验室环境影响评价技术导则的制订工作纳入到《“十一五”国家环境保护标准规划》。2006年12月原国家环保总局下达了《环境影响评价技术导则—生物安全实验室》的编制任务（环科函（2006）96号），项目统一编号656。

考虑到与《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》等国家相关管理文件在名称上的一致性，在2014年6月12日专家论证会上，专家一致认为有必要将本标准名称变更为《环境影响评价技术导则—病原微生物实验室》，经请示环境保护部科技标准司，本项目名称《环境影响评价技术导则—生物安全实验室》规范为《环境影响评价技术导则—病原微生物实验室》，原标准工作范围、内容保持不变。

本标准制（修）订主要项目承担单位为北京市环境保护科学研究院，协作单位军事医学科学院。

1.2 工作过程

（1）接受任务与开题阶段

2007年1月向国家环保总局科技标准司提交了本导则的开题报告，2007年2月，在科技标准司标准处的主持下，在北京召开了本导则的开题报告论证会。

（2）资料收集、方法研究、案例分析阶段

2007年3月-2007年9月，编制单位广泛查阅国内外生物安全方面的环境保护法律法规和相关文献作为编制标准的指导；收集数十份生物安全三级实验室项目的环评报告，组织环境保护部本类型项目审查负责人及环评单位进行座谈，分析此类型环评报告在编制过程中存在的问题及解决方法；调查了多个高等级实验室使用情况，收集了高等级病原微生物实验室在建设过程中存在的问题和运行过程中的环境排放数据。

（3）中期汇报与技术研讨阶段

2007年10月-12月，编制单位多次组织课题组内部讨论会，还多次举办正式研讨会、工作会议等，基本形成标准的初稿。

2007年12月，在北京举行了本标准的中期报告研讨会，参会的有北京市环境保护科学研究院、环境保护部环境工程评估中心、军事医学科学研究院、环境保护部环境标准研究所等单位的专家代表，课题组介绍了本导则的进展和主要内容，与会的各位领导、专家和代表就此展开了广泛深入的

讨论，并依据开题报告的专家意见，提出了下一步的工作建议。

（4）后期补充材料和论证阶段

2007 年 12 月-2014 年 6 月，编制单位根据中期报告的专家意见，对评价指标进行细化，对评价模型和方法进行尝试和应用。

2009 年 2 月，编制单位根据本标准的初稿，在北京市环境保护科学研究院召开了内部审查会，对标准中的评价等级及评价范围提出了进一步修改的建议。

2014 年 6 月 12 日，在环境保护部科技标准司的主持下，召开了本项目《环境影响评价技术导则生物安全实验室（征求意见稿）》研讨会，会议邀请环境保护部环境标准研究所、环境保护部环境工程评估中心、中国食品药品检定研究院和军事医学科学院等环境标准和生物安全方面的专家，环评单位代表环境保护部环境发展中心，与会专家就本标准的名称、环境风险评价等级分类和模型进行了广泛深入的探讨，并形成会议纪要，对本标准征求意见稿的进一步修改起着重要的指导作用。

2 标准制（修）订的必要性分析

病原微生物是指能够使人或者动物致病的微生物，病原微生物实验室是指从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断、生物制品研发等活动的实验室。病原微生物实验室因为实验对象的特殊性，其引起的生物安全问题逐渐引起人们的重视。关于生物安全问题，有狭义和广义两种之分，狭义的生物安全问题，是指现代生物技术研究、开发、应用以及转基因生物的跨国越境转移可能对生物多样性、生态环境和人类健康产生潜在的不利影响，特别是各类转基因活生物体释放到环境中，可能对生物多样性构成潜在威胁；广义的生物安全问题是国家安全问题的组成部分，是指与生物有关的各种因素对社会、经济、人类健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。

由于病原微生物实验室的实验对象为细菌、真菌、病毒和寄生虫等生物因子。其中的大部分实验因子能引起人或动物的发病，有的还具有较强的传染性。高等级生物安全实验室中的实验研究活动均存在着病原微生物通过气溶胶感染的潜在风险。最为典型的是 2004 年中国国家 CDC 实验室和新加坡国家大学实验室的 SARS 感染事件。实验室获得性感染，不仅损害实验室工作人员的健康，还可能危及广大群众的健康和生命安全，甚至影响到社会经济发展以及和谐社会的建设。另外实验室因实验活动所产生的废水、废气和固体废物，如果不通过严格的处理或处置，可能会引起有害生物因子的传播，对环境和人体健康造成严重危害，导则制订工作将着重关注此类危害对环境造成的影响。

2006 年 3 月 8 日原国家环境保护总局发布《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，明确规定国家环境保护总局制定并颁布病原微生物实验室污染控制标准、环境管理技术规范和环境监督检查制度；目前，我国国家和地方疾控中心、军事医学研究院所、农业部、高校和相关科研院所均积极准备建设病原微生物实验室，预计将建设三级、四级生物安全实验室近 100 个，按照《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》规定这些实验室均需进行环境影响评价，由于对该类项目环境

影响评价专业性要求较高，而目前缺乏相应配套的环评导则，现有以单项环境要素为主的环境影响评价技术导则难以对此类项目提供有效的指导和借鉴作用，造成环评审批部门审批项目缺乏技术依据、环评承担单位开展环评工作缺乏技术指导等一系列问题。如何在环境影响评价阶段通过完善的、科学的评价标准和评价体系，降低项目可能存在的环境风险，是目前环境影响评价工作中亟待解决的问题。因此，制定病原微生物实验室的环境影响评价技术导则是当前及长远环评工作的需求。通过对技术导则的制订，规范本类型项目的环境影响评价工作，贯彻《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》精神，保护生态环境，促进经济和人类健康的可持续发展。

3 标准编制原则和依据

3.1 标准编制原则

(1) 适用性、可操作性原则：导则中所采用的评价方法简单、实用，经过实践检验具有可操作性。评价指标选取易于获取并量化处理的关键性指标，物理意义较明确，能为广大公众所接受并理解。

(2) 与现行导则相衔接的原则：导则符合《环境影响评价技术导则-总纲》的要求，并尽量与即将出台的其他相关导则及相关行业的技术规范相兼顾。

(3) 广泛参与原则：广泛吸收生物安全行业专家、环评单位及管理部門的积极意见，充分考虑公众对生物安全行业环境问题的关注程度与敏感程度，使导则具有普遍指导意义。

(4) 经济技术可行性原则：导则所采用的评价方法选取经济、技术上可行并广泛使用的成熟方法，同时尽可能体现近十年来科学技术水平的进步以及近年来提出的新的环保理念，以确保导则有相当长的使用周期。

(5) 定性与定量结合原则：工作深度根据评价的内容和可利用数据的详尽程度，分别采用定性和定量分析的方法，避免了不必要的人力、资金浪费或工作深度与评价层次不匹配。

(6) 以环境科学、环境工程、环境监测、环境系统分析学为基础，结合微生物学、毒理学、环境化学、生物化学、生物工程学、建筑工程学等学科方法开展研究和总结工作。

(7) 参照国内外有关病原微生物实验室建设、环保和评价的规范与标准，以保护人体健康和生态环境为目标，以先进的治理技术为依托。

3.2 标准编制的依据

- GB13690 常用危险化学品的分类及标志
- GB 14554 恶臭污染物排放标准
- GB 14925 实验动物 环境及设施
- GB 19489 实验室生物安全通用要求
- GB 50346 病原微生物实验室建筑技术规范
- HJ 2.1 环境影响技术导则 总纲
- HJ 2.2 环境影响技术导则 大气环境

HJ 2.4 环境影响技术导则 声环境

HJ/T 2.3 环境影响技术导则 地面水环境

HJ/T 169 建设项目环境风险评价技术导则

WS 233 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院 424 号令）

《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》（卫生部令第 50 号）

《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局第 32 号令）

《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发〔2006〕15 号）

《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）

《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》（卫生部令第 45 号）

《国家危险废物名录》（环境保护部令第 1 号）

《高毒物品目录》（卫法监发〔2003〕142 号）

4 病原微生物实验室及其生物安全管理现状

4.1 国内生物安全管理现状

4.1.1 国内生物安全分类及分级

广义上的生物安全是指转基因、外来物种入侵和病原微生物等可能会对生物多样性、生态环境和人体健康产生潜在的不利影响，本标准中的生物安全是指病原微生物的实验室安全防护与管理，其主要目的是防止实验室工作人员感染，或意外泄漏导致环境污染和社区人群感染。

在 GB19489 中，根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。依据国家相关规定：

a)生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；

b)生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；

c)生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物；

d)生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4（bio-safety level，BSL）表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4（animal bio-safety level，ABSL）表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

4.1.2 国内病原微生物实验室管理情况

经历 2003 “非典”后，国家和地方各级政府，以及各科研院校也都加大了病原微生物实验室的投入，纷纷申请建设高等级生物安全实验室。按国家疾病预防控制中心要求，各省及其有能力的大中城市需要建立疾病控制中心，并联网组建国家疾病预防等系统与国家疾病预防网络体系，因此，在这些积极因素的推动下，出现了大批的国家级、省级、市级，以及科研院所生物安全三级实验室。为了更好的应对突发性灾难，保护人民的生命财产安全，对这类实验室安全管理工作也被提上了议事日程，2004 年前后国家相继出台了一系列的政策和措施。

2002 年 12 月 3 日，国家卫生部发布了卫生行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002），该准则自 2003 年 8 月 1 日开始实施。为加强兽医实验室生物安全工作，防止动物病原微生物扩散，确保动物疫病的控制和扑灭工作以及畜牧业生产安全，农业部参照国际有关对实验室生物安全的要求，制定了《兽医实验室生物安全管理规范》，并于 2003 年 10 月 15 日颁布施行。2004 年 5 月 28 日国家标准《实验室生物安全通用要求》（GB 19489—2004）颁布，于该年 10 月施行。该标准不仅适用于医学实验室，而且适用于进行各个级别的生物因子操作的各类实验室。2004 年 8 月 3 日建设部发布公告，《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346—2004）自 2004 年 9 月 1 日起开始实施，2011 年该规范又进行了修订。2005 年，农业部发布了《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）。

2006 年 3 月 8 日，原国家环境保护总局发布《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，明确规定对于新建、改建、扩建实验室，应当按照国家环境保护规定，执行环境影响评价制度。

2006 年颁布执行的关于生物安全方面的管理规定还有《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》等。

在病原微生物实验室的管理上，国务院卫生主管部门主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作，国务院兽医主管部门主管与动物有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作；国务院其他有关部门负责职责范围内的实验室及其实验活动的生物安全管理工作，县级以上政府及其有关部门，负责职责范围内的实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

从国内病原微生物实验室管理的现状来看，加强实验室生物安全管理，不能仅限于疾病预防控制系统的病原微生物实验室，还应当包括从事病原微生物实验活动的其他部门和单位的实验室，如医疗机构、教学机构、科研机构、生物制品生产企业设置的病原微生物实验室；生物安全也绝不仅仅是针对高等级病原微生物实验室的实验活动，也包括涉及病原微生物其他实验活动。

4.1.3 国内病原微生物实验室环境影响评价的管理现状

2003 年 SARS 期间，原国家环境保护总局受理了国家疾病预防控制中心（CDC）搬迁项目，该项目中含有多个生物安全三级实验室，这是环境保护行政主管部门受理的第一个含高等级病原微生物实验室建设项目，至今，病原微生物实验室建设项目的审批、评估、评价工作取得了一定的经验，项目上报的数量逐年增多。

按照国务院 424 号令《病原微生物实验室生物安全管理条例》和国家环境保护总局令第 32 号《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的要求，新建、改建、扩建的三级生物安全以上实验室，以及进口的移动式三级生物安全实验室，必须进行立项论证、初步设计、环境影响评价、设计论证、建设项目竣工质量验收、环境影响评价验收、生物安全认可和实验室活动资格授权等程序。

按照原国家环保总局 2004 年《关于加强建设项目环境影响评价分级审批的通知》（环发〔2004〕164 号文件）规定安全等级在 2 级（包含 2 级）下的实验室由省市级环保局审批，高等级生物安全实验室，应由国家环境保护主管部门审批。2004-2009 年原国家环保总局共受理生物安全三级（P3）实验室或涉及设计病原微生物实验室（P3）的项目近 40 个。2009 年 2 月，环境保护部发布《环境保护部直接审批环境影响评价文件的建设项目目录》及《环境保护部委托省级环境保护部门审批环境影响评价文件的建设项目目录》的公告，生物安全三级实验室和生物安全四级实验室建设项目委托省级环保部门负责审批。

初步调查，目前国内已建三级生物安全实验室近 40 个，待建待批三级病原微生物实验室约 60 个，共约 100 个左右，分布于全国各省、直辖市、自治区的主要大城市。已建成或正在建设的高致病性病原微生物实验室主要分布在北京 15 个，湖北 5 个，上海 4 个，云南 4 个，福建 3 个，广东 3 个，天津 2 个，黑龙江 2 个，山东 2 个，辽宁 2 个，甘肃 1 个，浙江 1 个，江苏 1 个，湖南 1 个，吉林 1 个。

目前对该类建设项目的环境影响评价和评估工作尚无正式的标准和规范要求。

4.2 国外生物安全管理现状

生物安全管理政策表明了政府对生物技术安全性的理解以及由此产生的管理原则，并通过相应的管理法规得到体现。各国的生物安全法规、条例、准则千差万别，但通常都包括生物安全等级、控制措施和管理体系三个主要部分。对生物安全的管理也主要分为两大类：一类是以产品为基础（Product-based）的管理模式，以美国、加拿大等国为代表，其管理原则是，认为以基因工程为代表的现代生物技术与传统生物技术没有本质区别，管理应针对生物技术产品，而不是生物技术本身；另一类是欧盟等以技术为基础(Technology-based)的管理模式，认为重组DNA技术本身具有潜在的危险性，由此只要与重组DNA相关的活动，都应进行生物安全性评价并接受管理。

美国：

联邦政府负责生物安全的5个管理部门分别是食品与药物管理局(FDA)、美国农业部(USDA)、环境保护署(EPA)、职业安全与卫生管理局(OSHA)和国家卫生研究院 (NIH)。在80年代后期，医学废弃物引起了美国公众的极大关注，由此诞生了“1988年医学废弃物追踪草案”。随后，美国国家卫生研究院(NIH)制定了更为详细的“微生物及医学生物实验室的生物安全”(BMBL)，到了1999年4月，该法规颁布了第四版。该法规较为完整的介绍了实验室的生物安全，包括生物安全的等级、原理、危险评估、感染动物的推荐安全等级等等。随后，美国疾病控制中心(CDC)和国家卫生研究院 (NIH)颁布了“生物安全柜标准”，添加了有关生物安全柜、实验室使用以及审核等方面的内容，填补了BMBL中相关内容的空白。

在动物疫病预防与控制体系方面，美国在 20 世纪 80 年代中期做了重大调整，调整后的体系由两部分组成：第一部分是国家兽医诊断实验室系统（NVSL），负责全国疫情的监测和疫病的诊断；第二部分是国家动物疫病研究系统（NADC），设有四个中央实验室，分别从事不同动物疫病的研究工作。

欧盟：

欧盟在 80 年代末建立了生物技术法规框架。生物技术法规框架由两部分组成，一是“水平”立法（Horizontal Legislation），涉及基因工程微生物在封闭设施内的使用、转基因产品的有目的释放和接触生物试剂工作人员的职业安全。二是“垂直”立法（或称产品法规，Product Legislation），包括医药产品、动物饲料添加剂、植保产品、新食品和种子。此外，有关生物技术知识产权保护的法规也是此法律框架的一个组成部分。

欧盟“水平”法规包括：

- (1) 1990 年 4 月颁布的委员会指令(90/219/EEC)，管理所有基因工程微生物在控制设施内的使用。
- (2) 1990 年 4 月颁布的委员会指令(90/220/EEC)，管理涉及 GMOS 的实验和商业化活动。
- (3) 1990 年 12 月 (90/679/EEC) 和 1993 年 10 月(93/88/EEC)颁布的指令规定了确保接触生物试剂的工作人员职业安全的最低要求。

欧盟产品法规主要包括：

- (1) 欧盟指令(93/114/EEC)，为有关饲料添加剂指令(70/524/EEC)的修正案。在原有法规规定的添加剂类别中增加了一类新的含有 GMOs 的添加剂。
- (2) 欧盟指令(93/41/EEC)，撤销了欧盟指令(87/524/EEC)中有关高技术特别是生物技术医药产品近似的国家标准。

4.3 美国病原微生物实验室及其环评现状

虽然美国环境影响评价的对象侧重于战略层面上的评价，主要是联邦政府和准联邦政府对人类环境有重大影响的行为，但在病原微生物实验室项目建设上，多数均进行了环境影响评价，并进行了大量的公众参与工作。

美国境内现拥有三级以上的实验室 300 多个，如表 1 所示，多数用于高校的学术研究。自“911”后，美国又建立了大量的高等级的实验室，主要建设单位是美国国家卫生研究院（NIH）和能源部核安全局（NNSA）。2003 年美国为防范生化恐怖，宣布实施“生物盾计划(Project Bioshield)”，整个计划预计耗资 60 亿美元，提出要建造 3 个 P4 实验室，用以储藏和研究最致命病毒，使美国在遭受生物武器攻击时，能迅速获取安全而有效的疫苗、药物和治疗手段。鉴于民众呼声和压力，近几年来，实验室建设单位均进行了详细的环境影响报告（EIS）。

表 1 美国生物安全三级实验室类型统计表

实验室类型	个数	BSL-3 的百分比
大学	145	52.3%

案例 2：实验室 SARS 病毒泄漏

2003 年底至 2004 年春，新加坡、台湾和北京相继发生 3 起 SARS 实验室感染事故，都是因为工作人员未能严格执行生物安全管理与操作细则，犯了不该犯的错误。BSL-3 实验室规定不允许在同一实验室进行两种以上危险微生物的操作，但新加坡国立大学实验室在做西尼罗河病毒研究的同时，也做具有活性的 SARS 冠状病毒研究，造成病毒的交叉污染，导致一名 27 岁的研究生感染 SARS 病毒。BSL-3 实验室还规定，处理危险微生物前，研究员应进行必要的个人防护，而台湾病毒实验室的一位研究员在清理运输箱废弃物时，未按规定戴上手套而感染了 SARS；2004 年春国内某疾病预防控制中心发生实验室感染事故，同样是因为研究人员使用未经严格生物验证的灭活 SARS 病毒在普通实验室进行实验，造成实验人员感染。

案例 3：口蹄疫疫苗泄漏案例

口蹄疫是偶蹄动物（如牛、猪和羊等）的一种急性、高度接触性、发热性传染病，以传播迅速、感染性高而著称，国际上将其列为 A 类传染病之首。2001 年 2 月，欧洲大部分和中东部分地区曾爆发大面积的口蹄疫。有关专家表示，英国的口蹄疫首先发生在艾塞克斯郡布伦特伍德附近的一个屠宰场及其农场，这些被感染的猪是从白金汉郡和怀特岛运来的，而世界上最大的口蹄疫实验室波布莱特就位于这三个地点的中心萨里郡，该实验室是世界动物卫生组织的口蹄疫参考实验室，不仅保存有大量口蹄疫病毒，同时还生产口蹄疫疫苗，其中就包括此次英国爆发的泛亚型口蹄疫疫苗。专家们认为，根据现有情况分析，2001 年初英国口蹄疫的发生可能有三种原因：一是通过进口偶蹄动物及其产品传入；二是通过游客从口蹄疫疫区带入；三是由于研究或疫苗生产过程中，由于管理疏忽导致口蹄疫病毒通过废气外泄，其中第三种原因的可能性最大，因为口蹄疫可以通过空气传播，引发口蹄疫大规模爆发，造成 1500 万牲畜被屠杀焚烧。

案例 4：英国萨里郡口蹄疫泄漏案例

2007 年 8 月初，英国萨里郡吉尔福德镇一家农场发生口蹄疫疫情。此后调查发现，导致这次疫情的口蹄疫病毒与附近两家实验室中研究用的口蹄疫病毒类型相同。这两个实验室分别由英国动物卫生研究所和梅里亚尔动物保健公司管理，都保存有用于科学研究的口蹄疫病毒。

事后调查发现，这两个实验室共用的排污管道有破裂现象，疫情暴发可能是疫点附近两个实验室研究用的口蹄疫病毒因排污系统受损泄漏而造成。含口蹄疫病毒的污水从裂口漏出污染了周围土壤，其后经过的车辆又将受污染的土壤带到了周边的农场，最终导致疫情暴发。特别是当地 7 月出现的暴雨增加了病毒从排污管道中泄漏的可能性。

5.2 生物安全环境风险事故的主要途径分析

高等级病原微生物实验室在生物安全防护设备正常运行和规范操作的条件下，发生环境风险的概率是非常低的，甚至国外有生物安全三级实验室就位于校园等人口密集区中。从实验室风险事故调查结果可知，由于病原微生物实验室检测检验的对象为病原微生物，其储存运输环节、危险物质的误操作、实验室关键设备的故障及废弃物的处理过程中都存在着产生环境风险的可能。相关研究

及分析表明：高等级生物安全实验室对外环境可能产生的环境风险包括：实验室误操作导致的实验室获得性感染风险、危险物质储存运输及使用风险、实验室关键设备故障风险和实验室潜在含有病原微生物“三废”处理风险。其中，潜在含有病原微生物“三废”在存储、处理处置及运输过程中的风险是比较常见的，也是本类型实验室环境影响评价工作中应重点关注的风险类型。

5.2.1 实验室误操作导致的实验室获得性感染风险

实验室获得性感染是指所有通过实验室或实验室相关活动获得的病原微生物感染，而不管其表现为临床症状还是亚临床症状。有资料研究表明^{〔1〕}，276种实验室操作测试中，有239种（86.6%）的操作可以产生微生物气溶胶，高达82%不明原因的实验室获得性感染可能是实验室工作人员因吸入感染性气溶胶而感染发病。

Sulkin 与 Pike 研究结果表明，截止至1976，全球共发生4079件实验室获得性感染案例^{〔2-6〕}，在所感染的病原体微生物中，细菌占1704例、病毒占1179例，立克次体占598例、霉菌占354例、衣原体占128例、寄生虫占116例，其致病因子分别来自38种细菌、84种病毒、16种寄生虫、9种立克次体、9种霉菌与3种衣原体，其中有些致病菌的感染尤为严重。例如布鲁氏菌、伤寒、兔热病与结核病共占细菌感染总数的65%；肝炎、委内瑞拉马脑炎、Kyasanu 森林病毒共占病毒感染总数的41%；皮肤霉菌、球孢子虫病共占霉菌感染总数的72%；Q热(贝纳氏立克次体)、鹦鹉病、scrub 斑疹伤寒共占立克次体感染总数的80%。进一步统计结果表明80%的实验室获得性感染病例源于吸入感染性气溶胶造成的，这一研究结果促使了生物安全柜等设备的发展和应用。

魏强^{〔7〕}调查统计了2000—2009年文献报道的全球引起病原微生物实验室获得性感染病例情况，分析引起感染的病原微生物种类、感染途径、发生原因，结果表明在统计报道83例病例中，其中细菌性病例60例，占72.3%；病毒性病例23例，占27.7%。感染途径以摄人和吸人性感染为主，分别占32.5%和31.3%，感染主要原因为意外事故，占47.0%。引起实验室获得性感染病例的病原微生物有19种，其中细菌15种，占78.9%；病毒4种，占21.1%。

实验室获得性感染是一个过程，该过程包括病原体逸散、传播和侵入三个途径进入人体，进入人体的病原体能否形成感染，决定于下列因素：

- ①病原体的毒力和侵蚀力；
- ②进入病原体的数量；
- ③机体的免疫状态及易感性；

实验室感染链中，感染途径是重要的一环，了解可能的感染途径，就能够找到阻断感染的有效方法。常见的实验室感染途径主要有以下几个方面：

①吸入含病原体的气溶胶引起感染。各种实验操作步骤，如混合、搅拌、研磨、捣碎和接种均可产生气溶胶。气溶胶进入空气后，一部分降落于物体表面，另一部分蒸发，剩下直径 $\leq 5\mu\text{m}$ 的液滴核仍悬浮于空气中。这些含有致病菌的液滴核经呼吸道进入人的肺泡而感染。除结核分枝杆菌这类典

型的气载性传播病原菌外，在自然条件下有些非气载性病原菌，也可以在实验室条件下发生空气传播的感染。例如，操作严重污染或大容量的液体，可以导致吸入过量的细菌，增加发生感染的可能性。

②摄入病原体。能造成经口摄入病原体的操作或事故包括：以口吸吸管，液体溅洒入口、在实验室吃东西、饮水和吸烟，将污染的物品（如铅笔）或手指放入口腔中（如咬指甲）等。据有关材料报道，其中 13%的实验室相关性感染都与用口吸吸管有关。

③意外接种。见于被污染的针尖刺伤，被刀片或碎玻璃片割伤，动物或昆虫咬伤或抓伤。据有关材料报道，其中由于针刺和切割造成的实验室感染占有实验室相关性感染的 25%和 15.9%。

④由皮下或黏膜透入。完整的皮肤是抵制病原菌的有效屏障。一旦皮肤损伤，就为病原菌提供了侵入点。这种暴露途径是不容忽视的，特别是血液和皮肤的接触。由皮下或黏膜透入的实验室相关性感染包括：含病原体的液体溢出或溅洒在皮肤或眼睛、鼻腔和口腔黏膜上，皮肤或黏膜接触污染的表面或污染物，以及通过由手到脸的动作造成传播（如戴眼镜等）。

表 2 与实验室获得性感染有关的暴露途径

感染途径	实验室活动和/或事故
吸入	产生气溶胶的步骤 离心 溢出和溅出 混合，搅拌，研磨和捣碎 超声处理 分离封闭液体的两个表面（打开）
摄入	用嘴吸吸管 溅入口中 吃、喝、吸烟，把手指放入口中
渗漏污染物（标签、钢笔）	
接种	针刺 切割（如刀片或碎玻璃）
经皮肤和粘膜	溢出和溅出 与污染的表面和物品接触 手与口间活动传播

表 3 实验室相关感染疾病的病原微生物和感染途径

病原微生物 \ 感染途径	粘膜接触	吸入	食入	接触动物
细菌				
炭疽杆菌	~	~		~
百日咳杆菌	~	~		
疏螺旋体属	~			~
布氏杆菌	~	~		~
弯曲杆菌	~		~	~
衣原体属	~	~		
伯纳特立克次氏体	~	~		~

土拉夫朗西斯菌	~	~	~	~
钩端螺旋体	~	~	~	
结核分枝杆菌	~	~		
类鼻疽假单胞菌		~		
立克次体属	~	~		~
伤寒流杆菌	~		~	
沙门菌属其他菌	~		~	~
梅毒螺旋体	~	~		
霍乱弧菌	~		~	~
弧菌属其他菌	~		~	~
鼠疫杆菌	~	~	~	
病毒				~
汉坦病毒	~	~	~	~
肝炎病毒（乙肝和丙肝）	~			
单纯疱疹病毒	~			
猴疱疹病毒	~			~
人类免疫缺陷病毒	~			
拉沙病毒	~	~	~	~
淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒	~	~	~	~
马尔堡病毒	~			
埃波拉病毒	~	~		~
细小病毒属		~		~
狂犬病毒	~	~		~
委内瑞拉马脑炎病毒	~	~		~
水泡性口炎病毒	~			
真菌				
皮炎芽生菌	~	?		
厌酷球孢子菌	~	~		
新型隐球菌	~	?		~
芽膜组织胞浆菌	~	~		~
分枝孢菌	~			~
皮真菌				
寄生虫				
利什曼（原）虫属	~			~
疟原虫属	~			
鼠弓形虫	~		~	~
锥虫属	~	~		

注：~：表示感染；?：表示有待于进一步研究；引自“生物安全柜应用指南”

值得注意的是实验室内发生寄生虫感染的病例已经引起生物医学研究人员的重视。从事科研、临床检验以及为患者提供护理服务的护理人员都有可能因无意的微小创伤引发寄生虫感染，即便那些意识到微小创伤的工作人员也未必能确定该创伤是否会引起寄生虫感染以及感染的虫种是什么。

杜茜⁽⁸⁾模拟的各种正常和意外事故实验室操作研究结果表明，在模拟的测试条件下高浓度气溶胶吹吸在局部环境中产生的细菌气溶胶风险最高浓度为 1823cfu/m³、病毒气溶胶最高浓度为 1852pfu/m³；高浓度培养瓶破碎产生的细菌气溶胶风险最高浓度为 9326³、病毒为 9337pfu/m³；离心

管破裂时产生的细菌气溶胶风险最高浓度为 138cfu/m³、病毒为 134pfu/m³。

温占波⁽⁹⁾通过使用黏质沙雷菌作为指示细菌模拟病原微生物实验室实验操作产生的微生物气溶胶,对实验室产生微生物污染风险进行定量研究,模拟在实验室内对多种实验操作如吹吸混匀、培养瓶意外跌落、正常离心、离心管破裂、注射攻毒、解剖动物和安全柜泄漏等进行正常操作和意外事故,采用定量空气采样和沉降皿的方法对各种操作造成的微生物气溶胶风险进行定量分析。研究表明吹吸混匀、培养瓶意外跌落、正常离心、离心管破裂、注射攻毒、解剖动物和安全柜泄漏产生的最大源强分别为 1409、9346、<10、138、>8232、<4 和>801 cfu/ m³。表明病原微生物实验室各种实验操作产生的气溶胶源强差异较大,在局部环境中可以产生较高的气溶胶污染,应加强实验技能的培训和一级呼吸道防护装备的应用。

5.2.2 危险物质储存、运输及使用不当风险

各种化学品和菌(毒)种从外部运送到菌种库以及在菌种库内储存的过程中均存在风险隐患。如发生自然灾害(地震、水灾等)或设施出现故障时,有可能使菌(毒)种等感染性材料的容器发生破裂,而对操作者、环境和后续抢险清理人员的健康造成威胁。

5.2.3 实验室关键设备突发故障风险

设备非正常运转、停水停电、火灾或管道质量等事故造成的泄漏均可导致实验室安全防护措施的失灵,使实验室采取的环境预防措施不能发挥作用,导致各类废物(废气、废水、固体废物)未经处理直接排入外环境,对周围环境构成风险隐患,从而威胁到周围人群的身体健康。

实验室突然停电,或生物安全柜出现正压,或排风高效过滤器有针孔或缝隙,检测系统或自动报警系统故障,自动连锁关闭系统故障,应被视为重大突发事件,并对操作者和环境危害较大。对实验中的紧急事故,应制定应急预案,并遵照程序及时正确处置。

5.2.4 潜在含有病原微生物的“三废”处理不当风险

实验过程中,各种化学品和菌毒种会接触各种器皿或实验装置,并产生废气、废水和固体废物,这些物品都可能受到污染,必须严格处理,其处理过程如果不当,也存在泄漏的隐患。处理过的危险固废暂存在固废暂存室,最终送无害化处理场处理,如存储不当,也会对外环境构成威胁。

5.3 气载病原微生物在大气中扩散模型概述

5.3.1 气载病原微生物在大气中扩散的影响因素分析

气载疾病的传播途径包括三个步骤(Winkler,1973)⁽¹⁰⁾:

- (1) 气溶胶产生(从源头扩散)
- (2) 气溶胶传输到易感动物(空气传输)
- (3) 气溶胶被易感动物吸入(“着陆”到标靶)

生物危害导致感染的疾病与微生物种类、接触范围、数量等因素,至少需要满足两个因素,即传染性气溶胶被易感动物吸入足够的量,吸入的气溶胶保持其感染力。显然,有关气载病原微生物的传播是一个多元化过程,传播过程中主要影响因素如下:

(1) 影响气溶胶产生的因素

含有微生物体的气载微粒，要么来源于液体，如飞沫，要么来自于固体。飞沫存在与空气接触的大量表面并很快蒸发，因此，他们会减少体积和重量，并能长时间停留在空中，这些蒸发飞沫的剩余物质被叫做飞沫核(droplet nuclei)，飞沫核小到足以被吸入而进入到感染部位一肺泡内，因此在空气传播疾病中起着关键作用。

气载微生物体的典型之处在于以群集发生，有研究显示，至少 85%的气载传染性微粒含有两种以上的细菌细胞，每个集群的细菌数频数分布最接近普通对数分布。

如果气载传染性微生物体起源于干物质，那么，他们很可能与大气中可吸入的颗粒物浓度(PM₁₀)有关，因此，大气中可吸入的颗粒物浓度与可吸入的生物气溶胶微粒含量呈正相关。然而，如果气载微生物体不能依附在这些大气中可吸入的颗粒物上，这两种含量间就不相关。

气溶胶通过动物咳嗽和打喷嚏而以高效率产生，Knight(1973)^[11]观察了人打喷嚏会产生大约 2×10^6 个微粒，其中 75%以上的微粒小于 $2 \mu\text{m}$ ；咳嗽产生约 9×10^5 个微粒，其中 95%的微粒小于 $2 \mu\text{m}$ 。微粒的大小至关重要，因为它影响沉落的时间，因此还影响吸入呼吸道穿透的深度。

(2) 影响气溶胶活力、运输及各量的因素

传染性气溶胶扩散后，会发生生物学衰变和物理学衰变，生物学衰变(Biologic decay)包括影响气载微生物体活力(繁殖能力)和(或)其感染力(传染力)(导致感染或传染的能力)之因素，活力是感染力的前提条件(Cox,1995)^[12]。影响气溶胶衰变的因素是微气候(局部或室内)或大气候(室外)的典型特征。

影响生物学衰变最重要的因素是含水量的变化，维持气载微生物体活力的理想环境、相对湿度(RH)及温度因生物体性质不同而不同(Cox,1989)^[13]。含结构类脂的病毒(如流感病毒)具疏水性，一般比无脂病毒更稳定，含结构类脂病毒在干燥空气(RH<50-70%)中活力最强(Cox,1995)^[14]，另一方面，无脂病毒(如口蹄疫病毒)在潮湿空气中最稳定。

气载细菌的存活表现出狭窄的相对湿度范围，某些菌种对氧非常敏感，格兰氏阴性(Gram negative)菌在低相对湿度中更稳定，其磷酸脂膜在中高度相对湿度中最容易变性(Cox,1995)^[14]，但仅仅有限范围菌种的气载存活力有过详细研究。

要弄清楚相对湿度是如何具体影响气载微生物的传播有一定困难，但某些学者认为其表面损伤(在高湿中灭活)和脱水(在低湿中灭活)很可能是最具影响力的因素，这种假设通过气溶胶产生之前悬浮成份极大地影响其存活力的证据所支持，加快气溶胶生物学衰变之更深层次因素包括辐射、臭氧反应产物还涉及到外界因素(OAF)、空气离子及污染物。要研究这些因素有技术上的难度，而且可查的参考资料甚少。然而，外界因素(OAF)敏感性与病毒脂质成份有关。据报导，口蹄疫病毒(foot-and-mouth disease virus)和猪水泡病病毒(Swine vesicular virus)与外界因素耐受性有关(Cox,1987)^[15]，这对于长距离传播极其重要。

气溶胶的物理衰变根据其微粒保持悬浮的时间而定，这种时间受微粒的大小及粒子沉降的过程影响，由于空气温度和相对湿度，影响粒子集聚及扩散，他们还影响粒子大小及含量。粒子吸水

性越强，在潮湿环境中变得越大，其沉降速率越快。一般情况下，气溶胶在相对湿度 85% 以上的环境中变得不稳定。

Cox(1989)^{〔13〕}详细描述了环境温度对气溶胶活力的影响，与相对湿度而言，温度影响取决于微生物体的分子结构及其本身的稳定性，一个重要过程表明出了氨与碳酰族之间的无酶反应（美拉德反应 Maillard reaction），此反应涉及水分子脱除，通过脱水作用而加快。

温度对气载粒子的物理衰变影响方面有大量研究，这些研究总的一致认为气载病原微生物在低温下会增高，也许是由于低相对湿度联合影响，Curtis 等（1975a）^{〔16〕}定量分析了这种关系发现细菌集群形成的粒子数量因每天中等环境温度中每下降 1℃ 而粒子数增加 0.02 普通对数，还发现气载细菌含量在冬天比在夏天更高。

（3）影响气溶胶吸入和感染的因素

当动物吸入气溶胶时，按粒子的大小而在呼吸道中不同位置沉积。根据人体测定，6 μm 以上的粒子在鼻腔中沉积，小于 2 μm 的粒子在更深处呼吸道及肺泡中沉降。吸湿粒子在呼吸道中通过饱和空气而使粒子体积增大，发现 1.5 μm 大的吸湿粒子在鼻腔、咽部及次级支气管、第三级支气管至呼吸支气管及肺泡管的粒子沉积率分别为 36%、1%、25%、21%，在人体中，占这些粒子总数的 83% 是停留在呼吸道中(Knight,1973)^{〔17〕}。

5.3.2 气载病原微生物大气扩散模型应用情况

气载病原微生物体的扩散取决于大气的弥散，并与气溶胶烟流的稀释及沉降机制有关。在这方面很多学者对此运用不同的扩散模式进行模拟，主要有高斯扩散模型、NAME 模型、RIMPUFF 模型和 DERMA 模型，后三者是借鉴了核事故状态下的扩散模式，目前不少学者将其应用到病原微生物气溶胶的扩散领域。以高斯扩散模式为基础的扩散模型已准确地用于预测口蹄疫病及假性狂犬病流趋势，该模型需要输入气溶胶源强、风力强度、描述大气稳定性的扩散参数、排气筒高度、生物学活力及沉降速率，就可以预测下风向各受点的气溶胶含量。此外还有人在气载病原微生物体的环境扩散上引入了所谓高斯烟团模型，在短距离及平坦地形的情况，两种模型结果类似。由于烟团模型为三维模式的，当预测长距离传播时，烟团模型更为准确。烟团模型由于其物理意义明确，结构简单，便于计算，应用较其他模型广泛。

气载微生物体的长距离传播取决于大气的弥散(atmospheric dispersion)，并与气溶胶烟羽(plume)的稀释及沉降机制有关。感染性烟羽的落地点在时间长度及方向上变化很大，烟羽分散受地形因素(topography factors)及气象因素(meteorological factors)的影响。总的来说，在稳定的大气中可获得较远的传播距离。涡流(turbulence)主要通过地形特征，障碍物，高风速及阳光作用而产生(Pasquill,1961)。用不同模型预测烟羽分散，但传统上用高斯扩散模型，这些模型需要输入气溶胶来源强度、风力强度、描述大气稳定性的扩散参数、排气高度、生物学活力及沉降的估测。

50 年代美苏冷战时期，美国实施了 “St. Jo Program” 研究计划，模拟美国北部密苏里州圣路易斯、明尼苏达州明尼阿波利斯和温尼伯湖的加拿大城三个城市遭到前苏联细菌战炭疽热的袭击。研究结果揭示了在美国城市环境中、不同情形下从喷雾发生器中发射出的类似炭疽孢子的扩散状

况。模拟实验中实测结果和计算预测结果如图 2 所示。图 2 中实线为实测得到的浓度分布曲线，虚线是高斯模型的计算结果。可以看出病原微生物的扩散是基本符合高斯扩散规律的。

1979 年前苏联无视禁止生物武器生产的协议，秘密开发和生产炭疽热生物武器，当年 4 月斯维尔德洛夫斯克市居民出现炭疽热感染，共有 77 人感染，其中 66 人医治无效死亡。1992 年，苏联解体以后，一个由美国和俄罗斯科学家组成的联合研究小组进入斯维尔德洛夫斯克进行研究。研究发现 1979 年 4 月 2 日，遭受炭疽热感染的居民都位于军事基地的下风区，被称为“混合区 19”。4 月 2 日的风向数据显示全天都是西北风，覆盖了“混合 19”区和临近的社区并进入乡村地区。感染者所在地区和模型模拟情况如图 3 所示，圆点表示感染者所在位置，曲线为高斯模型模拟结果。最终研究结果界定了该事件为实验室泄露造成的⁽¹⁸⁾。

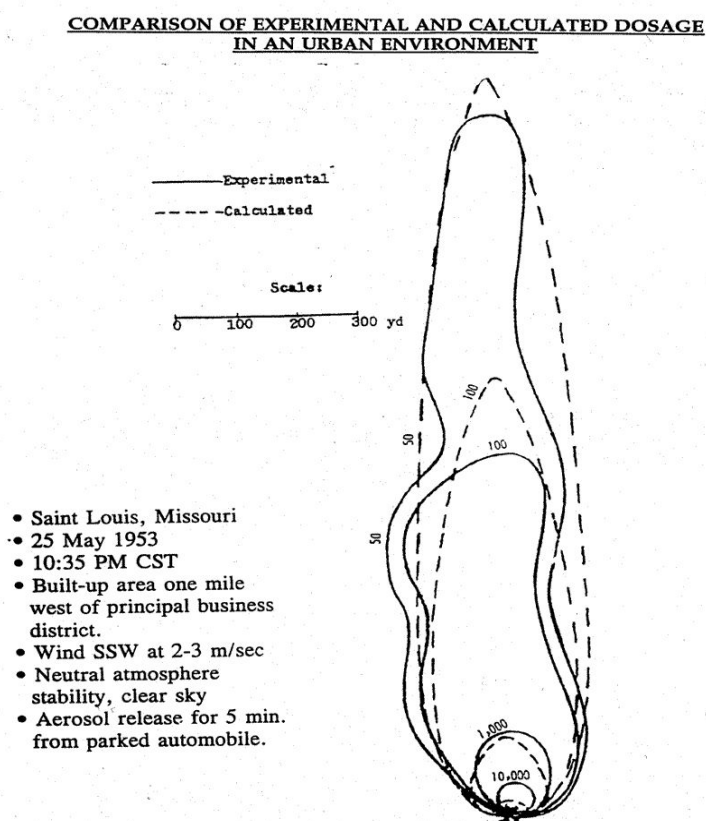


图 2 美国“St. Jo Program”中病原菌扩散的模拟和实测对比图

(“Preliminary Discussions of Methods for Calculating Munition Expenditure, with Special Reference to the St Jo Program,” 11 August, 1954, Camp Detrick, Frederick, MD).

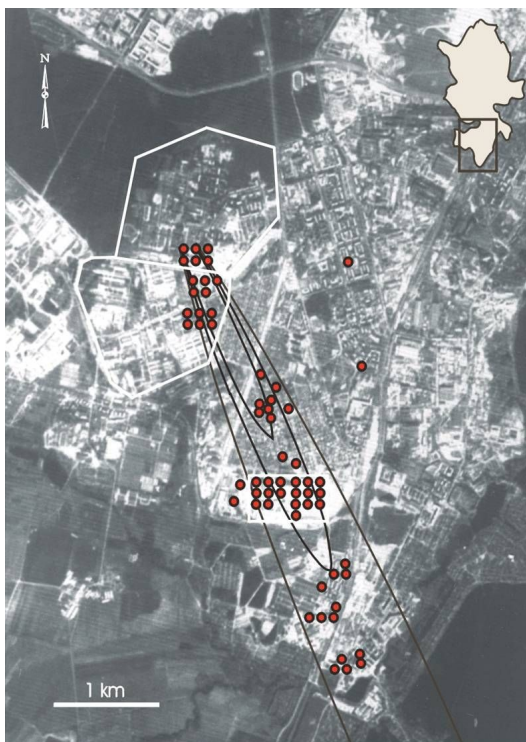


图 3 前苏联炭疽泄露事件中人感染统计模拟的效果图

以上两个案例可说明以高斯分布(Gaussian distribution)为基础模型可以合理准确地用于预测病原微生物在大气外环境中的扩散情况。此外，还有人引入烟团模型(puff model)，并考虑地形因素，在短距离及平原地区扩散模拟时，两者的模型精度基本类似。然而，由于烟团模型能模拟三维空间，当预测长距离传播时，烟团模型应用更为准确。

6 标准的主要技术内容

6.1 标准的适用范围

生物安全涉及的领域和范围包括转基因生物安全、外来物种入侵引起的生物多样性生物安全和微生物生物安全，本标准涉及生物安全仅指微生物生物安全。

本标准适用于包括医学诊治体系、农业疫病体系、预防医学体系、微生物的研究体系、生物制品制剂体系、国家质检体系、军事医学体系等的医院、实验室、诊断中心等部门三级和四级生物安全实验室新建、改建和扩建的环境影响评价。对于生物制品的生产车间或生产型实验室，本标准不适用。

6.2 标准的结构框架

该标准内容包括前言、适用范围、规范性引用文件、术语和定义、工作原则和一般规定、环境现状调查与评价、工程概况与工程分析、环境影响预测与评价、环境风险评价、环保措施及其经济技术论证、规划相符性和选址及总图布置的合理性分析、公众参与、环境影响经济效益分析、环境影响报告书的编制要求和附录，共 14 部分组成；其中，附录部分由 2 个资料性附录和 1 个规范性附录组成。

6.3 术语和定义

本标准一共规定了 6 个专用术语，分别为病原微生物（pathogenic microorganisms），生物安全（biosafety），病原微生物实验室(Pathogenic Microorganism Laboratory)，主实验室（main room），生物气溶胶（Bioaerosol），生物安全环境风险防护距离（biosafety environmental protection distance）。

前 2 个沿用了目前关于生物安全法律法规和管理文件中的定义，专用术语“病原微生物”源自于《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院 424 号令）；“生物安全”源自于《实验室生物安全通用要求》；“主实验室”源自于《生物安全实验室建筑技术规范》中的相关定义和解释。关于病原微生物实验室与生物安全实验室的区别，目前两种提法在不同的管理条例和管理规范中都能见到，它们在概念和内涵上基本一致，业界没有严格的区分，严格意义上讲，这种从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的实验室一般统称为病原微生物实验室，只是在涉及生物安全防护等级方面，才说明是生物安全上的属于哪一级实验室，如生物安全一级、生物安全二级、生物安全三级和生物安全四级，简写成 BSL-1、BSL-2、BSL-3 和 BSL-4。

本标准提出了“生物安全环境风险防护距离”术语，区别于卫生防护距离和安全距离的概念，属于环境风险防护距离，是为了降低生物安全环境风险发生的概率为规定的主实验室与敏感目标之间的距离。

6.4 一般原则

（1）由于病原微生物实验室在环境影响上有别于一般建设项目，本标准在评价工作重点内容和文件编制要求上进行了充实、规定，要求该类建设项目在环评工作中，在共性上执行“规范性引用文件”所引用的环评技术导则的规定，在生物安全方面按本标准提出的具体要求开展工作。

（2）病原微生物实验室类建设项目的评价重点应是生物安全环境风险评价，其评价工作等级应综合实验室拟操作病原微生物的危害等级、实验室防护装备水平、实验室使用类型、使用频率等情况、实验室外环境敏感程度以及实验室管理与预防水平等多方面风险因素进行实验室综合危险度评估，在此基础上确定工作内容和深度。重点关注项目运行期潜在含有病原微生物的废气、废水和固体废物的安全处理、处置及其环境影响论证。

（3）在环境影响评价上除建设期、运行期以外，对原实验室进行搬迁类项目，应根据原国家环保总局“关于切实做好企业搬迁过程中环境污染防治工作的通知”（环办〔2004〕47 号）的要求，说明新建实验室与项目建设单位原有病原微生物实验室的关系。报告书应包括建设单位现状、原有病原微生物实验室概况、环保措施及现存的环境问题等回顾性分析的内容。若涉及原有病原微生物实验室搬迁时，应说明搬迁后原厂址消毒措施和再利用情况，并对原实验室保藏的病毒种在密封、运输方式、运输路线和安全保卫等方面进行环境风险分析。

6.5 环境现状调查与评价

（1）在自然环境现状的调查上，除了按照 HJ2.1 的规定执行外，还应重点调查项目拟建地质构造情况，如断层、断裂、坍塌、地面沉陷等不良地质构造，特别是当地地震历史资料，必须加以说明，并附图辅助说明。

(2) 在社会环境调查上,应根据病原微生物实验室类项目建设特点,重点调查项目所在区域内人口规模、人口结构、人口分布和经济结构等;当项目调查范围内存在规模化畜禽养殖场,应重点调查养殖类型、数量及防疫情况等;当项目为一级评价时,还应调查项目评价范围内人群健康状况,调查时,应重点选取实验室的研究对象可能对周边人群造成感染的疾病作为调查目标。

(3) 环境质量现状调查上,各环境要素的调查原则、调查方法和内容按照 HJ2.1、HJ2.2、HJ/T2.3、HJ2.4 的规定执行,也可根据建设项目所在环境特征适当增减,重点调查大气环境、水环境和声环境质量现状。

(4) 拟建地周边疫情流行历史调查是环境现状调查章节中的一个重要组成部分,应详细调查最近 3 年评价范围内人和动物疫情发生的历史情况,包括疫情的种类、感染和死亡的数量等;疫情在当地的传播特征包括传播途径、感染个体特征调查等。在以上调查的基础上分析判断项目所在地的人间流行病和动物疫病与项目研究、检验检疫、诊断、保藏对象与当地流行病的关系和影响。

6.6 工程分析

(1) 工程分析是环评工作中项目污染源、污染因子识别及其源强核定的重要基础,应做到全面、真实、准确和科学,重点体现病原微生物实验室类建设项目的工程环境影响特征。

(2) 病原微生物实验室类建设项目的环境风险与其实验对象密切相关,因此在工程分析中应重点分析实验室拟定操作病原微生物的类型、操作类型和每次操作剂量及实验频率;实验动物的种类、来源、数量和攻毒方法、剂量等。

(3) 除病原微生物实验室外,其它配套实验室也有可能产生有毒有害的污染物,因此应根据 GB13690、《高毒物品目录》(卫法监发〔2003〕142 号)以及《国家危险废物名录》(环境保护部令第 1 号),分析这些实验室主要药品理化性质和毒理特征、使用及储存情况以及废弃药品、试剂的分类回收处理措施合理性。

(4) 实验室平面布置分析中,强调从环保角度分析实验室“三区两缓”合理性,实验室平面、立面布置合理性,实验室人流、物流路线及合理性,提出减少不利影响、合理布置的建议。

6.7 环境影响预测与评价

导则中的环境影响预测与评价只针对非病原微生物污染物的环境影响,对于病原微生物的环境影响列入环境风险评价中,因此 环境影响预测应按照现有的环境要素导则 HJ2.2、HJ/T2.3、HJ2.4 规定的预测内容和深度进行环评工作。

当项目设有动物饲养房或存在动物实验室时,还应对恶臭气体 H_2S 和 NH_3 进行预测分析,评价是否符合《恶臭污染物排放标准》(GB 14554)中排放限值要求,提出环保措施建议。

对于其产生的危险废物,应按《国家危险废物名录》(环境保护部令第 1 号)进行分类,分析医疗垃圾和危险固废临时储存场所的可行性;分析医疗垃圾和危险固废接收单位资质及处理的可行性;分析医疗垃圾和危险固废包装和运输方式及运输路线的合理性。

6.8 生物安全环境风险评价

(1) 鉴于病原微生物实验室类建设项目的环境影响特征，标准明确规定需独立设置环境风险评价章节，具体工作参照《建设项目环境风险评价技术导则》中的步骤和要领，针对实验室工作性质和所处位置敏感特征，依据本导则确定的风险评价等级级别的方法，决定环境风险评价的内容和深度。

(2) 标准规定了环境风险识别范围包括病原微生物及化学试剂风险识别、实验过程风险识别、以及受影响的环境因素识别，重点关注病原微生物的事故中排放至外环境的风险。风险识别针对可信事故，不包括极端情况，如地震和战争等。

(3) 标准规定环境风险评价主要包括实验室风险识别、源项分析、后果计算、风险分析与评价、风险管理等 5 个基本内容，针对不同评价等级，工作内容有所区别，一级评价必须进行风险预测，在此基础上进行风险分析与评价，提出环境风险防范措施及应急预案；三级评价只要求对事故影响进行简要分析，提出环境风险防范措施及应急预案。

(4) 为便于环境管理，控制环境风险，本标准首次提出生物安全环境防护距离概念，在距离的技术确定上规定：最大可信风险发生时，菌（毒）种在下风向扩散稀释至最低感染浓度(剂量)的范围为生物安全环境防护距离；并且规定生物安全环境防护距离同时满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《实验动物 环境与设施》和《病原微生物实验室建筑技术规范》等其它相关行业规范中确定的距离要求。

6.9 环保措施及其经济技术论证

(1) 鉴于病原微生物实验室类建设项目的环境影响特征，便于环境管理，本标准将环保措施分成两类，分别为可能含有病原微生物的污染物处理措施和其它不含病原微生物的污染物的处理措施。

(2) 由于目前国内不少病原微生物实验室的主要生物安全设备从国外进口或引进，因此本标准规定环保措施论证中应结合国内外同类病原微生物实验室废水治理设施运行实例，阐明此类废水的治理方法原理、处理能力、处理流程、处理效果、主要设备（构筑物）及操作参数、最终去向等，进行多方案技术经济比选论证，提出推荐方案。给出可能含病原微生物的废水处理工艺流程图。

(3) 环保措施的经济论证中，提出应按废气、污水及固废三类污染源分别汇总并给出治理措施一览表，包括处理设施名称、处理工艺、污染物去除效率、环保投资及运行成本等。

7 对实施本标准的建议

本标准规定了包含高等级病原微生物实验室（三级、四级）建设项目环境影响评价工作的基本内容和要点，主要关注实验室运行过程中的环境风险及生物安全控制措施。目前事故状态下泄露至外环境中的生物气溶胶在外环境中存活、扩散和衰亡规律难以精确的预测，建议开展生物气溶胶示踪实验研究，针对生物气溶胶在大气中的高斯扩散模型参数进行进一步修正，以便较准确的模拟事故状态下病原微生物的时空分布规律，从而采取有效的控制措施。建议有关部门加强生物气溶胶来

源、传播和作用机制、规律、影响因素研究，包括实验室内外空气中生物微粒的监测、人群暴露流行病学调查及剂量域确定；生活气溶胶存活规律、扩散影响因素；气溶胶粒子沉积机制特别是在人体呼吸道内的附着、分布和清除机制及影响因素等。

参考文献

- (1) 祁国明.病原微生物实验安全[M].北京：人民卫生出版社，2005.
- (2) Sulkin SE, Pike RM. Survey of laboratory - acquired infections. Am J Pub Hlth. 1951;41:769 - 81.
- (3) 3. Pike RM, Sulkin SE, Schulze ML. Continuing importance of laboratory - acquired infections. Am J Pub Hlth. 1965;55:190 - 99.
- (4) Pike RM. Laboratory - associated infections: summary and analysis of 3921 cases. Health Lab Sci. 1976;13:105 - 14.
- (5) Pike RM. Past and present hazards of working with infectious agents. Arch Pathol Lab Med. 1978;102:333 - 36.
- (6) Pike RM. Laboratory - associated infections: incidence, fatalities, causes, and prevention. Annu Rev Microbiol. 1979;33:41 - 66.
- (7) 魏强，李晓燕，王雷，卢选成，盖孟楠，武桂珍，侯培森，近年病原微生物实验室获得性感染病例分析及其控制策略的初步研究[J]，中华实验和临床病毒学杂志，2011（5）.
- (8) 杜茜,病原微生物实验操作中生物气溶胶风险评估的研究[M]，中国人民解放军军事医学科学院，2011 年.
- (9) 温占波,陈咏,杜茜,杨文慧,李劲松,胡凌飞,王洁,李娜,张柯,殷喆,董晓凯. 病原微生物实验室实验操作对室内空气产生微生物污染的研究[J]. 军事医学. 2013(01) .
- (10) Winkler, K. C (1973). The scope of aerobiology. In: Hers, J. F. Ph. and Winkler, K. C. Airborne transmission and airborne infection. IVth international symposium on aerobiology. Oosthoek Publishing Company,Utrecht, The Netherlands, 1-11.
- (11) Knight, V. (1973). Airborne transmission and pulmonary deposition of respiratory viruses. In: Hers, J. F. Ph. And Winkler, K. C. Airborne transmission and airborne infection. IVth international symposium on aerobiology Oosthoek Publishing Company, Utrecht, The Netherlands, 175-182.
- (12) Cox, C.S. (1995). Stability of airborne microbes and allergens. In: Cox, C. S. and Wathes, C. M. Bioaerosol handbook. CRC Lewis Publishers, Boca Raton, 77-99.
- (13) Cox, C.S. (1989). Airborne bacteria and viruses. Science Progress 73:469-500.
- (14) Cox, C. S. and Wathes, C. M. (1995). Bioaerosols in the environment. In: Cox, C. S. and Wathes, C. M. Bioaerosol handbook. CRC Lewis Publishers, Boca Raton, 11-14.

- (15) Cox, C. S. (1987). The aerobiological pathway of microorganisms. John Wiley & Sons, Chichester.
- (16) Curtis, S.E., Drummond, J.G., Kelley, K.W., Grunloh, D.J., Meares, V.J., Norton, H.W., and Jensen, A.H. (1975a). Diurnal and annual fluctuations of aerial bacterial and dust levels in enclosed swine houses. *Journal of animal production* 41:1502-1511.
- (17) Knight, V. (1973). Airborne transmission and pulmonary deposition of respiratory viruses. In: Hers, J. F. Ph. And Winkler, K. C. Airborne transmission and airborne infection. IVth international symposium on aerobiology Oosthoek Publishing Company, Utrecht, The Netherlands, 175-182.
- (18) Hugh-Jones M., et al. The Sverdlovsk Anthrax Outbreak of 1979. *Science* 266, 1202-1208, 1994.