

高级别生物安全实验室动物隔离设备排风方案关键点探讨

纪迎迎^{1☆} 梁磊¹ 冯昕¹ 牛维乐¹ 王燕芹¹ 孟令坤¹ 陈珣珣^{2△}

(1. 中国建筑科学研究院有限公司, 北京; 2. 广东省结核病控制中心, 广州)

摘要: 本文介绍了高级别动物生物安全实验室内常见的气密性和非气密性实验动物隔离设备对实验室设施的性能需求, 分析了当前气密性和非气密性实验动物隔离设备的排风处理方式及应注意的问题。以某动物生物安全三级(以下简称 ABSL-3)实验室为例, 对实验室内气密性和非气密性实验动物隔离设备的排风系统设计相关问题进行探讨, 旨在对我国高级别动物生物安全实验室中动物隔离设备的排风系统设计提供相关思路。

关键词: 高级别动物生物安全实验室; 动物隔离设备; 气密性; 非气密性; 排风

广东省科技计划专项“高等级生物安全实验室建设”项目“广东省公共卫生医学中心 P3 实验室建设项目预研”(编号: 2021B1212030003)

☆纪迎迎, 女, 1989 年生, 硕士研究生, 工程师

△陈珣珣(通信作者)

510630, 广州市黄埔大道西 485 号广东省结核病控制中心

E-mail: grace_chen514@163.com

0 引言

高级别生物安全实验室是研究和预防重大传染病的重要基础设施。自 2019 年底新冠肺炎疫情暴发以来, 国内多地陆续开启了高级别生物安全实验室建设项目, 《中华人民共和国生物安全法》也进一步加强了我国生物安全标准化、法制化的建设进程^[1]。本文着重介绍了高级别动物生物安全实验室内常见的气密性和非气密性实验动物隔离设备, 分析了当前气密性和非气密性实验动物隔离设备排风处理方式及应注意的问题, 并以某 ABSL-3 实验室为例, 对该类实验室内气密性和非气密性实验动物隔离设备的排风处理方式介绍, 对相关问题进行探讨, 旨在对我国高级别生物安全实验室动物隔离设备排风处理设计提供相关思路。

1 主要动物隔离设备

通常, 高级别生物安全实验室内实验动物均在负压动物隔离设备内饲养和实验。目前国内涉及高级别生物安全实验动物设施设备的相关标准也主要集中在动物环境要求和生物安全要求 2 个方面。其中, GB 50447—2008《实验动物设施建筑技术规范》^[2](以下简称“动物规范”)与 GB 14925—2010《实验动物环境及设施》^[3](以下简称“动物环境及设施”)中的相关技术指标均侧重于屏障或隔离环境的要求, 而 GB 50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》^[4](以下简称“实验室规范”)与 GB 19489—2008《实验室生物安全通用要求》^[5](以下简称“实验室通用要求”)则均侧重于生物安全。故在高级别动物生物安全实验室设计时, 应充分考虑兼顾动物环境和生物安全 2 个层面的要求。动物隔离设备按照腔体密封程度可分为气密性和非气密性两大类。以下分别对部分典型的实验动物隔离设备进行介绍。

1.1 气密性动物隔离设备

1) 独立通风笼具 (individually ventilation cages ,IVC)。

IVC 是一种动物饲养和隔离设备, 主要用于小型啮齿类实验动物 (小鼠、大鼠、豚鼠) 的饲养和隔离, 以防止交叉污染。IVC 同时也是一种局部净化设备, 既可以为饲养动物提供一定洁净度且低二氧化碳和氨气水平的微型环境, 同时兼顾保护实验室操作人员和室外大气环境不受污染^[6]。

设备的基本结构由控制主机、笼架、笼盒等组成。控制主机内主要包含风机、高效空气过滤器装置及自动控制系统等。笼架一般是由不锈钢管焊接或用高强度塑料接口套接而成。不锈钢笼架既是笼盒的支架, 又兼做笼盒的送、排风管道, 管径由所有笼盒的总送排风量及管道内的风速决定。笼盒是由耐高温、抗腐蚀的透明或着色透明的高分子材料压模而成。一套笼盒由上盖、底盒、不锈钢网罩 (食槽、水瓶槽)、锁紧扣、进/排气口组件和硅橡胶密封垫圈等组成^[7]。

2) 动物负压隔离器。

动物负压隔离器主要用于感染动物实验、饲养、疫病检验检疫等隔离操作, 可提供对实验人员、动物和环境最高等级的保护。动物负压隔离器通常采用不锈钢或透明材料制作, 完全密闭设计。动物负压隔离器通过与箱体密闭连接的手套袖操作, 可保证触及箱体内部任一角落, 能够在不破坏密闭和不中断实验的情况下更换手套, 配备 RTP 快速气密传递门, 可与传递筒配合使用, 以达到物品气密传递的目的。动物负压隔离器内应有不低于房间 50 Pa 的负压, 应在明显的地方安装压差计显示笼具内的负压^[8], 自带送、排风高效过滤器, 高效过滤器均可原位消毒、检漏。动物负压隔离器主要用于饲养禽、雪貂、猴等动物, 饲养区在排风过滤器位置前安装粗效过滤器, 粗效过滤器为板式粗效过滤器, 并装有密封插槽, 便于单手操作更换, 粗效过滤器起到过滤动物毛发的作用。

通常, 以上气密性动物隔离设备的排风量较小, 排风连接方式为外接排风管方式, 隔离器设备排风通过软连接管道接至系统总排风管^[9]。设计时应重点关注多台隔离器排风量的平衡问题, 及软连接管道的气密性问题。气密性隔离设备的气密性及其他各项技术指标应符合 RB/T 199—2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》(以下简称“设备评价规范”)^[8]的要求。

1.2 非气密性动物隔离设备

为便于实验人员操作, 大动物生物安全实验室内多采用非气密性 (即半开放式) 笼架具。由于实验动物处于非密闭空间, 动物饲养与实验活动存在生物因子气溶胶的扩散与暴露, 房间应视为实验室规范中 b2 类, 即不能有效利用安全隔离装置进行操作的生物安全实验室^[4], 应基于对实验活动的风险评估合理确定操作人员的个人防护装备, 实验室围护结构气密性应符合实验室通用要求中恒压法测试标准^[4]。

1) 负压猴笼。

按猴笼是否含有动力设备可将其分为动力型和非动力型。动力型猴笼自带送排风机组, 由 1 台主机控制若干猴笼组成一个模块。非动力型猴笼一般为不锈钢双层猴笼, 无送、排风设备。

动力型猴笼排风总量与模块内猴笼数量相关, 数量越多则总排风量越大, 且送排风口均自带一道高效空气过滤器。排风管道可接入系统排风总管, 或单设排风机组。需注意猴笼自带的排风机压头仅能克服猴笼自身的排风阻力, 因此在排风机选择时, 应考虑外接排风管道及相应风阀门、三通等组件的阻力。

国内非动力型猴笼通常为双层猴笼, 共用 1 个排风管道, 猴笼排风口自带一道高效过滤器, 排风管道可接入系统排风。排风机选择时, 应考虑猴笼自带高效空气过滤器、外接排风管道、相应风阀门及三通组件等阻力。

2) 猪床。

猪床一般采用不锈钢制作，规格尺寸可根据需要定制，设备本身不自带送排风高效过滤器及送排风管道，猪实验室内送排风口的安装形式通常为散流器上送，百叶风口上排，送排风高效过滤单元设置在送排风管道上。百叶风口上排的目的是为了避开猪实验室下部环境对排风高效过滤器的污染，且排风高效过滤器前要加设粗效过滤器，过滤动物毛发等物质。

非气密性隔离设备的排风形式有所不同，设计时需根据设备本身特点考虑是否需要连接排风管道，并注意不锈钢焊接围护结构与混凝土浇筑围护结构对应的送排风高效过滤器的安装位置不同。

2 某工程实际案例分析

2.1 工程概况

该项目位于我国北方地区，项目位于1层，为改造项目，建筑面积约为500 m²；3层为空调设备用房，屋面放置排风装置及除味装置。该项目共设2套负压全新风空调系统，其中1套服务于实验室通用要求中4.4.2类的实验区域。另一套服务于实验室通用要求中4.4.3类的实验区域。该ABSL-3实验室饲养动物包含啮齿类（大小鼠）及非人灵长类等动物。

生物安全专家及使用方根据现有的知识与经验，首先，对实验操作各个环节可能造成的暴露、设施设备可能发生的故障、管理感染监测系统存在的缺陷等进行识别，明确了危害来源和危害因素；其次，考虑实验室内人员或外环境中人群和生态系统（动物等）直接暴露于病原微生物的方式、强度、频率及时间，并考虑病原微生物的数量与病原微生物的致病力，分析每个风险发生的可能性，并进行剂量-效应评估及严重性评估。最后，对上述已识别及分析的风险进行评价，评估了固有风险在未采取任何控制措施时事故可能导致的危害程度，并最终经以上风险评估确定实验室通用要求中4.4.2类的实验区域及4.4.3类的实验区域等防护区排风均设置一道风口型排风高效过滤单元。

2.2 气密性动物隔离设备排风处理方式

1) IVC 排风处理方式。

该项目 IVC 排风自带一道排风高效空气过滤器，若暴露于防护区内的 IVC 排风管道密闭性较好，则 IVC 排风经自身排风高效空气过滤器过滤后可直接排向室外，IVC 的排风管道可直接与防护区排风系统管道连接，如图 1 所示。通常，为便于 IVC 在防护区内灵活摆放，暴露于防护区内的 IVC 排风管道为软管，由于防护区内消毒剂大多为强氧化性，防护区频繁消毒会使得软管的密闭性难以长期保证，又因软管内为负压，因此存在吸入防护区内未经高效过滤器过滤的空气而直接排放到大气环境中的风险，故该项目特在防护区边界设一个风口型排风高效过滤器，该过滤器的额定排风量等同于 IVC 的额定排风量（调试获得），将 IVC 排风管道与风口型排风高效过滤装置单独连接，如图 2 所示，以避免未经高效过滤器过滤的空气直接排放到大气环境中。

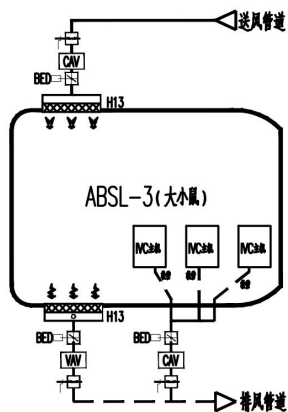


图 1 【IVC 排风管道原理图】

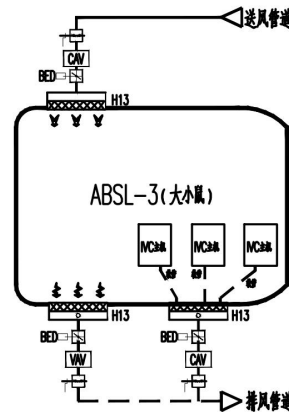


图 2 【IVC 排风管道原理图】

2) IVC 排风管道接管方式。

IVC 排风管道接管方式示意图如下图 3 所示，现场图如图 4 所示。

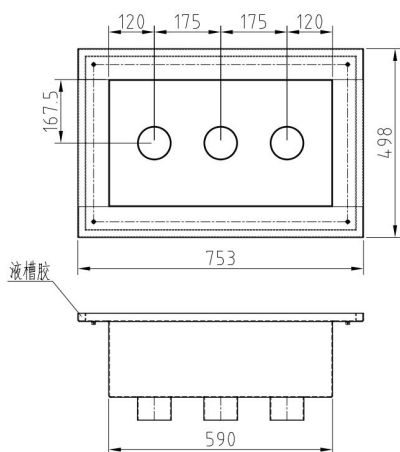


图 3 【IVC 排风管道示意图】



图 4 【IVC 排风管道现场图】

2.3 非气密性动物隔离设备排风处理方式

1) 负压猴笼排风处理方式。

该 ABSL-3 实验室使用的负压猴笼为非动力型不锈钢双层负压猴笼。负压猴笼的排风可直接排到室内再经室内的排风高效过滤器过滤后排到室外，如图 5 所示。但考虑到动物粪便内含有高二氧化碳和氨气，故同样在防护区边界设 1 个风口型排风高效过滤器，该过滤器的额定排风量等同于猴笼的额定排风量（调试获得），将猴笼排风管道与风口型排风高效过滤装置单独连接，如图 6 所示，以此方式避免猴笼内的异味在防护区内扩散。

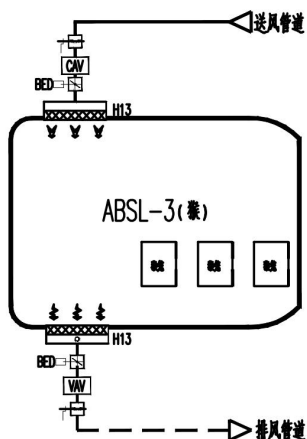


图 5 【负压猴笼排风管道原理图哈哈】

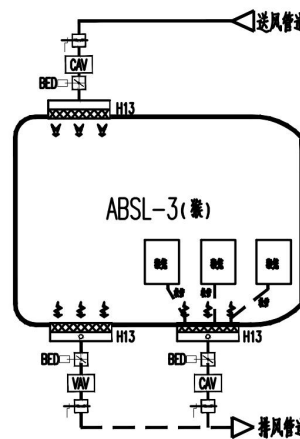


图 6 【负压猴笼排风管道原理图】

2) 负压猴笼排风管道接管方式。

负压猴笼排风管道接管方式示意图如下图 7 所示，现场图如图 8 所示。

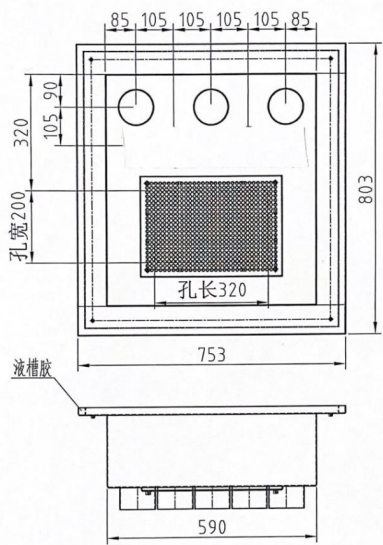


图7【负压猴笼排风管道示意图】



图8【负压猴笼排风管道现场图】

2.4 小结

该工程动物隔离设备排风处理方式均已完成现场施工调试，均能满足高级别生物安全实验室动物隔离设备排风设计要求。

3 结论

1) 应根据实验室内操作的致病性生物因子的传播途径来判定该实验室属于实验室规范中 b1 类或 b2 类。

2) 对于实验室规范中 b1 类实验室，设计时应重点关注多台气密性动物隔离设备排风量平衡问题及软连接管道的气密性问题。

3) 对于实验室规范中 b2 类实验室，设计时应明确非气密性动物隔离设备是否需要单独排风，并应基于对实验活动的风险评估合理确定操作人员的个人防护装备，实验室围护结构气密性应符合实验室通用要求中恒压法测试标准^[5]。

4) 根据排风高效过滤器的设置形式，对实验室内的各种动物隔离设备的排风形式进行风险分析，充分考虑各类风险因素，选择风险最低的设计方案^[10]。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法 [EB/OL]. [2022-04-30]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm.
- [2] 中国建筑科学研究院. 实验动物设施建筑技术规范: GB 50447—2008[S]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2008【5-8】
- [3] 全国实验动物标准化技术委员会. 实验动物 环境及设施: GB 14925—2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011【3-5】
- [4] 中国建筑科学研究院, 江苏双楼建设集团有限公司. 生物安全实验室建筑技术规范: GB 50346—2011[S]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2012【4-7】
- [5] 中国合格评定国家认可中心, 国家质量监督检验检疫总局科技司, 中国疾病预防控制中心, 等. 实验室生物安全通用要求. GB 19489—2008[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008【4-12、32-33】
- [6] 曹国庆, 张彦国, 翟培军, 等. 生物安全实验室关键防护设备性能现场检测与评价[M]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2018【15-16】
- [7] 武桂珍, 王健伟. 实验室生物安全手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020【63-66】

- [8] 中国合格评定国家认可中心, 军事医学科学院, 天津国家生物防护装备工程技术研究中心, 等. 实验室设备生物安全性能评价技术规范: RB/T 199—2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016【3-4】
- [9] 曹国庆, 唐江山, 王栋, 等. 生物安全实验室设计与建设[M]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2019【55】
- [10] 曹国庆, 王君玮, 翟培军, 等. 生物安全实验室设施设备风险评估技术指南[M]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2018【6-8】