

中国医学科学院医学实验动物研究所

北京协和医学院比较医学中心

INSTITUTE OF LABORATORY ANIMAL SCIENCES, CAMS&PUMC



# 生物安全法律法规解读

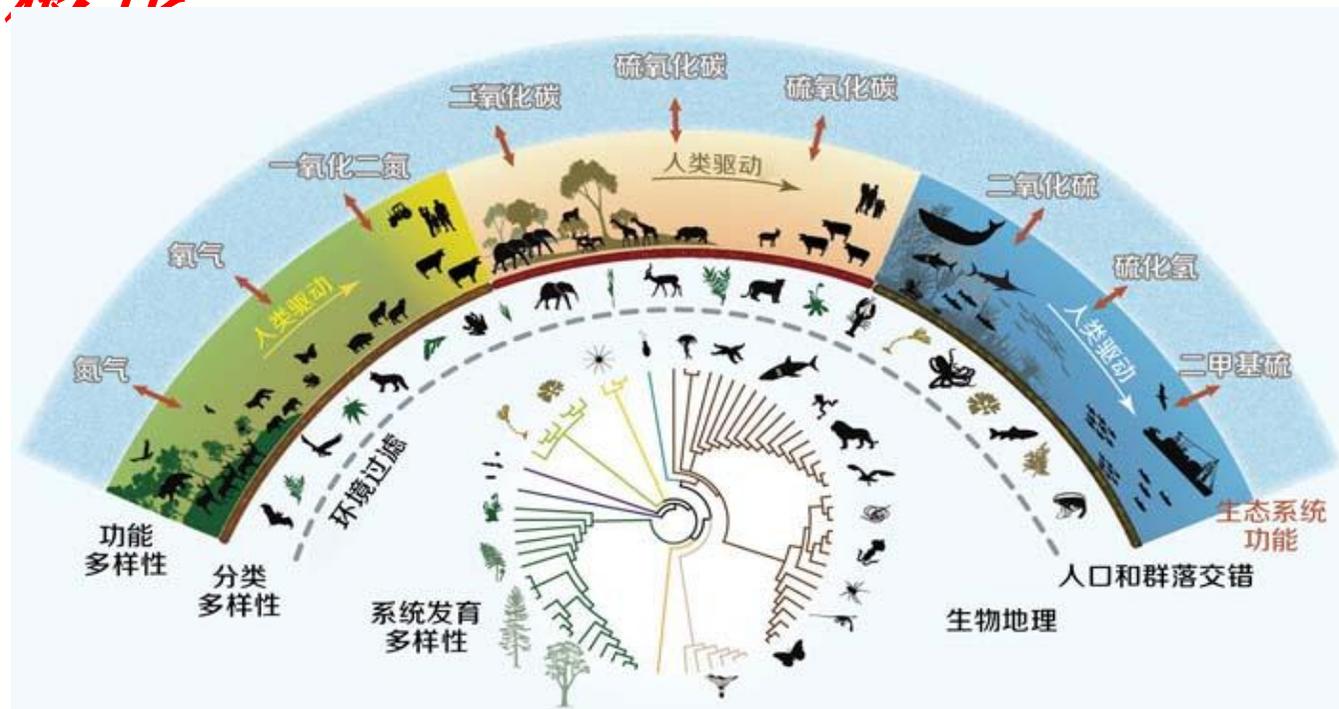
中国医学科学院/北京协和医学院

医学实验动物研究所

魏强

2020-10-30

# 生物安全概论



- **生物安全概念**
- **一般指由现代生物技术开发和应用所能造成的对生态环境和人体健康产生的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预防和控制措施。**



生物安全问题引起国际上的广泛注意是在上世纪80年代中期，1985年由UNEP、WHO、UNIDO及FAO联合组成了一个非正式的关于生物技术安全的特设工作小组，开始关注生物安全问题。国际上对生物安全立法工作引起特别重视是在1992年召开联合国环境与发展大会后，此次大会签署的两个纲领性文件《21世纪议程》和《生物多样性公约》均专门提到了生物技术安全问题。

从1994年开始，联合国环境规划署 (UNEP) 和 《生物多样性公约》 (CBD) 组织制订了一个全面的 《生物安全议定书》。1999年2月和2000年1月先后召开了 《生物多样性公约》 缔约国大会特别会议，130多个国家派代表团参加会议讨论有关问题。经过多次讨论和修改，《〈生物多样性公约〉卡塔赫纳生物安全议定书》 终于在2000年5月15日至26日在内罗毕开放签署，其后从2000年6月5日至2001年6月4日在纽约联合国总部开放签署。



# □ 总体国家安全观

十九大报告提出新时代坚持和发展中国特色社会主义的14条基本方略

- 一 坚持党对一切工作的领导
- 二 坚持以人民为中心
- 三 坚持全面深化改革
- 四 坚持新发展理念
- 五 坚持人民当家作主
- 六 坚持全面依法治国
- 七 坚持社会主义核心价值观体系
- 八 坚持在发展中保障和改善民生
- 九 坚持人与自然和谐共生
- 十 坚持总体国家安全观
- 十一 坚持党对人民军队的绝对领导
- 十二 坚持“一国两制”和推进祖国统一
- 十三 坚持推动构建人类命运共同体
- 十四 坚持全面从严治党



## □ 生物安全重点方面

生物安全领域包括医药学、预防医学、生态、环境保护、植物保护、野生动物保护、农药、林业等多学科和领域。



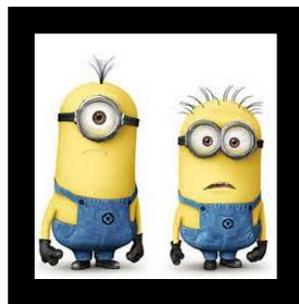
□ 生物战



□ 生物恐怖



□ 实验室生物安全



□ 生物技术误用滥用



□ 新发突发传染病 - 人兽共患病



□ 外来物种入侵与遗传资源流失

# 生物安全的内容

- **病原微生物**：感染性疾病，人兽共患病，动物疾病，食源性疾病，医院感染
- **外来入侵物种、环境污染**：跨领域动物、病原交叉
- **转基因生物**：转基因和基因重组技术的普及和大量应用
- **实验室泄漏**：动物实验各方面，如动物逃逸，基因水平转移



# 生物安全的内容



- **生物武器、生物恐怖：动物携带扩散**
- **遗传资源保护：人类、特有动物**
- **合成生物技术、转基因技术及其它新型生物技术：技术潜在风险**

## 实验室生物安全定义

### biosafety 和 biosecurity

- 生物安全 (biosafety) 是指防止发生病原体或毒素无意中暴露或外泄的防护原则、技术及操作。
- 生物安保 (biosecurity) 是指防止病原体或毒素丢失、被盗、移出或误用造成疾病或死亡的危险而实施的方法和措施。

# **实验室生物安全管理的目的**

**保护实验室工作人员和公众的健康**

## **病原微生物实验实验活动的内容**

**是指实验室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。**

## 实验室生物安全的涉及的主要内容

- 一、病原微生物菌（毒）种的采集
- 二、病原微生物菌（毒）种的运输
- 三、病原微生物菌（毒）种的保藏
- 四、生物安全实验室的设立与管理
- 五、实验活动的管理
- 六、实验室感染的控制及应急处理
- 七、监督管理

## 实验室生物安全监督管理分工

- 对中华人民共和国境内的实验室及其从事实验活动的生物安全管理。
- 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。

## □ 实验室生物安全监督管理分工

- 国务院其他有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。
- 县级以上地方人民政府及其有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

## □ 实验室生物安全监督管理分工

- 实验室的设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理。
- 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理
- 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。



## □ 生物安全事件举例

□ 2003年9月新加坡国立大学、2003年12月台湾预防医学研究所、2004年4月北京某研究所陆续发生SARS病毒实验室获得性感染事件。

□ <http://news.sciencenet.cn/htmlnews/2014/7/299630.shtm>

□ 2011年3月14日，东北农业大学动物医学学院医硕0701班（本硕连读七年，该班现为大学本科四年级）1名学生，在黑龙江省农垦总局总医院检测出布鲁氏菌血清学为阳性，确诊感染布病。自首例病例确诊后，动物医学学院医硕0701班6名学生、动医1001班1名学生，应用技术学院畜禽生产教育0801班16名学生、0901班2名学生，动物科学技术学院动科0802班1名学生，又相继被检测出布鲁氏菌血清学为阳性，确诊感染布病。

□ <http://view.neau.edu.cn/doc/20110905004.doc>

□ 2014年1月，美国疾病预防控制中心（CDC）流感分部发生了低致病性禽流感病毒H9N2培养物与高致病性禽流感病毒H5N1培养物交叉污染事件。该事件搜暴露出的实验室操作及转运样本相关SOP不完善、实验人员未严格遵照SOP操作、事故发生后及时上报观念欠缺、实验室操作人员超负荷工作等问题。 <http://www.cdc.gov/about/pdf/lab-safety/investigationcdch5n1contaminationeventaugust15.pdf>



# 2010年大学生感染布鲁氏菌病

- **2010年12月**，东北农业大学动物医学学院相关教师在未要求养殖场出具相关检疫合格证明的情况下，从哈尔滨市幸福镇纪家村青喜养殖场购入4只山羊。
- 4名教师、2名实验员、110名学生进行了**5次实验**。
- 在实验过程中未能严格要求学生遵守操作规程、进行有效防护。
- **27名学生、1名教师感染布鲁氏菌病**。
- 造成极大的社会影响，也由此引发了规范教学用实验动物的热潮。

# 第一部分 生物安全实验室法律法规解读

第五十六号主席令：

《中华人民共和国生物安全法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议于2020年10月17日通过，现予公布，自2021年4月15日起施行。

# 目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 生物安全风险防控体制
- 第三章 防控重大新发突发传染病、动植物疫情
- 第四章 生物技术研究、开发与应用安全
- 第五章 **病原微生物实验室生物安全**
- 第六章 人类遗传资源与生物资源安全
- 第七章 防范生物恐怖与生物武器威胁
- 第八章 生物安全能力建设
- 第九章 法律责任
- 第十章 附 则

**第二条 本法所称生物安全，是指国家有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁，生物技术能够稳定健康发展，人民生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态，生物领域具备维护国家安全和持续发展的能力。**

## 第五章 病原微生物实验室生物安全

**第四十二条 国家加强对病原微生物实验室生物安全的管理，制定统一的实验室生物安全标准。病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。**

**从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。**

**第四十三条** 国家根据病原微生物的传染性、感染后对人和动物的个体或者群体的危害程度，对病原微生物实行**分类**管理。（1-4类）

从事**高致病性或者疑似高致病性病原微生物**样本采集、保藏、运输活动，应当具备相应条件，符合生物安全管理规范。具体办法由国务院卫生健康、农业农村主管部门制定。

**第四十四条 设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案。**

**个人不得设立病原微生物实验室或者从事病原微生物实验活动。**

**第四十五条** 国家根据对病原微生物的生物安全防护水平，对病原微生物**实验室实行分等级管理**。

从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。

**第四十六条 高等级病原微生物实验室**从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应当经**省级以上**人民政府卫生健康或者农业农村主管部门批准，并将实验活动情况向批准部门报告。

对我国**尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物**，未经批准不得从事相关实验活动。

**第四十七条** 病原微生物实验室应当采取措施，**加强对实验动物的管理**，防止实验动物逃逸，对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理，实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场。

病原微生物实验室应当加强对**实验活动废弃物**的管理，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。

第四十八条 病原微生物实验室的**设立单位负责**实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。病原微生物实验室设立单位的**法定代表人和实验室负责人**对实验室的生物安全负责。

**第四十九条** 病原微生物实验室的设立单位应当建立和完善**安全保卫制度**，采取安全保卫措施，保障实验室及其病原微生物的安全。

**国家加强对高等级病原微生物实验室的安全保卫。**高等级病原微生物实验室应当接受公安机关等部门有关实验室安全保卫工作的监督指导，严防高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢。

**国家建立高等级病原微生物实验室人员进入审核制度。**进入高等级病原微生物实验室的人员应当经实验室负责人批准。对可能影响实验室生物安全的，不予批准；对批准进入的，应当采取安全保障措施。

**第五十条** 病原微生物实验室的设立单位应当制定生物安全事件**应急预案**，定期组织开展**人员培训**和应急演练。发生高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢或者其他生物安全风险的，应当按照应急预案的规定及时采取控制措施，并按照国家规定报告。

**第五十一条 病原微生物实验室所在地省级人民政府及其卫生健康主管部门应当加强实验室所在地感染性疾病医疗资源配置，提高感染性疾病医疗救治能力。**

**第五十二条** 企业对涉及病原微生物操作的**生产车间**的生物安全管理，依照有关病原微生物实验室的规定和其他生物安全管理规范进行。

涉及生物毒素、植物有害生物及其他生物因子操作的生物安全实验室的建设和管理，参照有关病原微生物实验室的规定执行。

该法18次提到动物，其中6次提到实验动物。

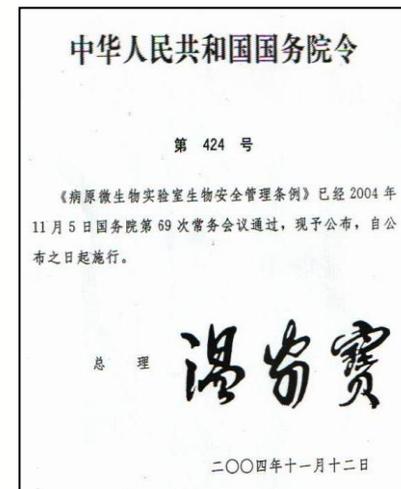
如：

**第七十七条** 违反本法规定，将使用后的实验动物流入市场的，由县级以上人民政府科学技术主管部门责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上一百万元以下的罚款，违法所得在二十万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，由发证部门吊销相关许可证件。

。

# 实验室生物安全法律法规

- 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
- 《医疗废物管理条例》
- 《中华人民共和国认证认可条例》
- 《重大动物疫情应急条例》
- 《突发公共卫生事件应急条例》
- 《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》
- 《农业转基因生物安全管理条例》
- 《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》
- 《医疗用毒性药品管理办法》
- 《危险废物经营许可证管理办法》



# 实验室生物安全法律法规

《中华人民共和国刑法修正案》（2006年）

《中华人民共和国传染病防治法》（2004年）

《中华人民共和国进出境动植物检疫法》

《中华人民共和国国境卫生检疫法》

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》

《中华人民共和国动物防疫法》

## □ 原卫生部已经发布的文件

□  
□  
□ 一、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45号)

□  
□ 二、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50号)

□  
□ 三、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  
68号)

□ 四、人间传染的的病原微生物名录（卫生部文件（2006第15号）

□

□ 五、高致病性病原微生物实验室**资格（活动）**审批工作程序  
(2007第162号)

- 六、人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构指定工作细则（卫生部文件2011第43号）
- 七、关于成立卫生部病原微生物实验室生物安全评审专家委员会的通知（卫生部文件2011第68号）
- 八、人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构设置技术规范（WS315—2010）

# 原卫生部本级行政许可事项

- 1、高致病性病原微生物实验室实验活动资格认定
- 2、高致病性或疑似致病性病原微生物实验活动审批
- 3、高致病性病原微生物运输审批

## 卫生工作中国家秘密项目

- 1、机密： 卫生部指定的病原微生物菌毒种保藏机构保藏的一类高致病性病原微生物菌毒种及样本总体数据和保存情况。
- 2、秘密： 卫生部指定的病原微生物菌毒种保藏机构保藏的二类高致病性病原微生物菌毒种及样本总体数据和保存情况。

**国家对病原微生物实行分类管理**

**对实验室实行分级管理**

## 病原微生物分类

国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物，是指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。

第二类病原微生物，是指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。

第三类病原微生物，是指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。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

**第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。**

# 病原微生物实行分类管理

□ 第一类病原微生物

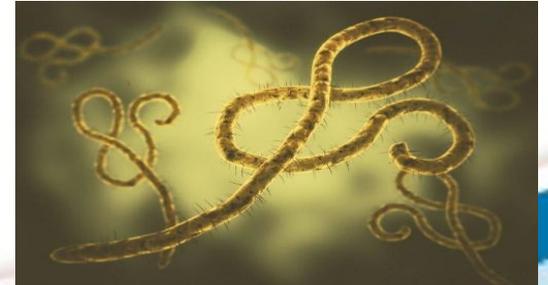
□ 第二类病原微生物

□ 第三类病原微生物

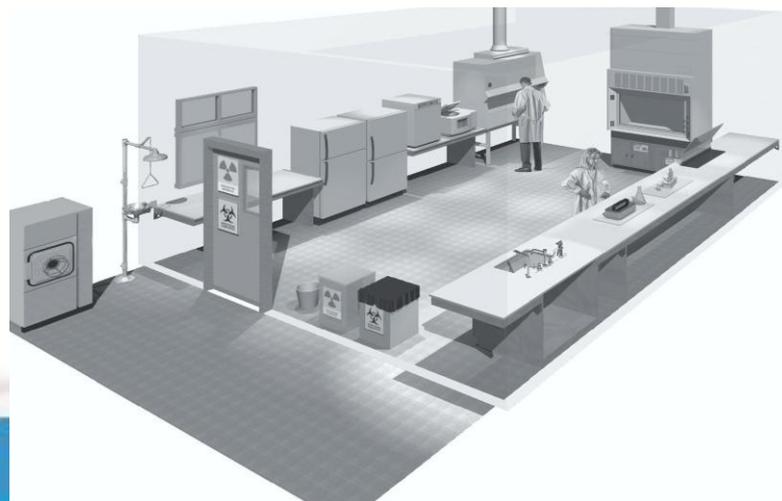
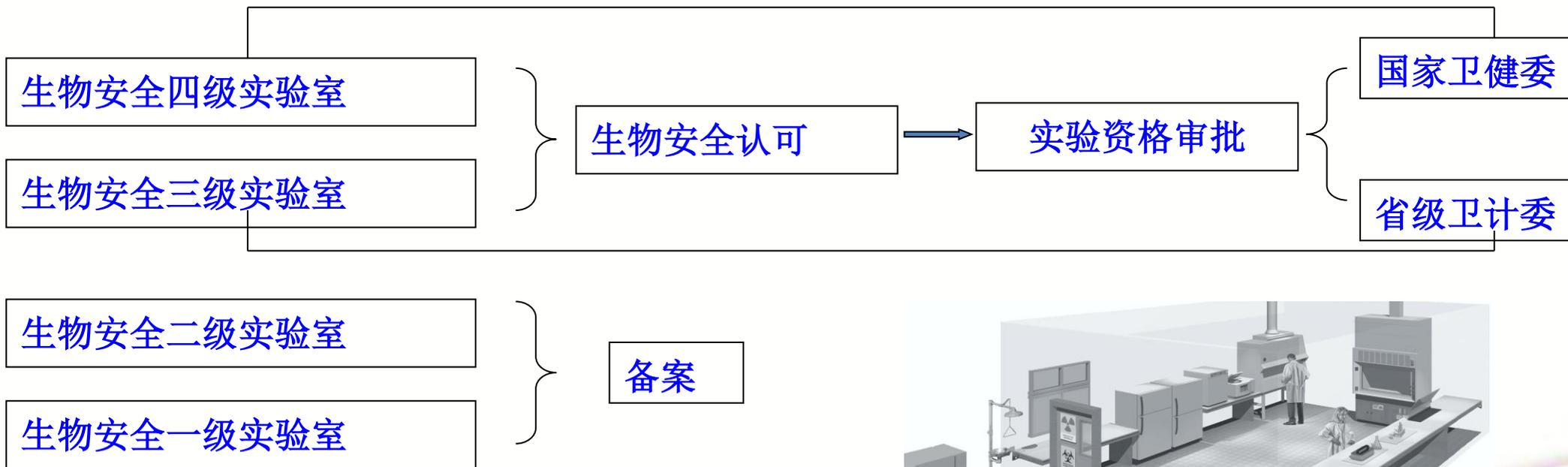
□ 第四类病原微生物

□ 高致病性病原微生物

- 名录
- 运输
- 保藏
- 实验资格



## □ 实验室实行分级管理



**第十八条 国家建立生物安全名录和清单制度。国务院及其有关部门根据生物安全工作需要，对涉及生物安全的材料、设备、技术、活动、重要生物资源数据、传染病、动植物疫病、外来入侵物种等制定、公布名录或者清单，并动态调整。**

# 人间传染的病原微生物名录

- 实施时间： 2006年1月11日（卫科教发[2006]15号）
- 主要内容： 名称； 危害程度； 实验活动所需生物安全实验室级别； 运输包装分类； 备注。  
表1. 病毒分类名录:160种（附录： Prion）  
表2. 细菌、放线菌、衣原体、支原体、 立克次体、螺旋体分类名录:155种  
表3. 真菌分类名录:59种

# 病原微生物名录

表 1. 病毒分类名录

序号	病毒名称			危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别					运输包装分类		备注
	英文名	中文名	分类学地位		病毒培养	动物感染实验	未经培养的感染材料的操作	灭活材料的操作	无感染性材料的操作	A/B	UN 编号	
1	<i>Alastrim virus</i>	类天花病毒	痘病毒科	第一类	BSL-4	ABSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	
2	<i>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (Xinjiang hemorrhagic fever virus)</i>	克里米亚—刚果出血热病毒(新疆出血热病毒)	布尼亚病毒科	第一类	BSL-3	ABSL-3	BSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN2814	

# 病原微生物名录

表 2. 细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体分类名录

序号	病原菌名称		危害程度分类	实验活动所需生物安全实验室级别				运输包装分类		备注
	学名	中文名		大量活菌操作	动物感染实验	样本检测	非感染性材料的实验	类别	UN 编号	
1.	<i>Bacillus anthracis</i>	炭疽芽孢杆菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	
2.	<i>Brucella spp.</i>	布鲁氏菌属	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	其中弱毒株或疫苗株可在 BSL-2 实验室操作。
3.	<i>Burkholderia mallei</i>	鼻疽伯克菌	第二类	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-1	A	UN 2814	

《名录》列出的病原微生物主要包括：《中华人民共和国传染病防治法》规定的甲、乙、丙类传染病的病原微生物，国内外常见的传染病病原，新发现的病原微生物和国际上已宣布消灭的传染病病原。其中包括病毒160类，细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体155类，真菌59类，朊病毒 (Prion) 病6种。此处所谓的“类”包含了属或种等不同的概念。

《名录》的核心内容是对常见病原微生物（包括病毒、细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体和真菌）的常见实验操作的生物安全实验室等级提出明确要求，以指导各单位涉及人间传染的病原微生物的实验活动。

□ 《名录》编制的基本原则：

□1). 依据我国《病原微生物实验室生物安全管理条例》有关病原微生物分级标准对微生物进行危害程度划分。

□2). 吸收了发达国家的先进经验和惯例，综合参考了美国、欧盟、日本、加拿大、澳大利亚等国对于病原微生物危险等级分类内容。

□3). 尽可能全面地收集病原微生物种类，尽可能多地体现实验活动类型，以满足科研、医疗、疾控、教学、生产等不同需要。



## □ 《名录》中有关病毒实验室活动的划分

### □1) 病毒培养：

- 指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组试验等操作。
- 利用活病毒或其感染细胞（或细胞提取物），不经灭活进行的生化分析、血清学检测、免疫学检测等操作视同病毒培养。
- 使用病毒培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行，裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。

- 2) 动物感染实验：

- 指以活病毒感染动物的实验。

- 3) 未经培养的感染性材料的操作：

- 指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析等操作。由于人和动物组织标本中病毒含量较高，要对于未经可靠方法灭活或固定的组织标本应比照活病毒培养进行防护。

- 4) 灭活材料的操作：
  - 指感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析、分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。
- 5) 无感染性材料的操作：
  - 指针对确认无感染性的材料的各种操作，包括但不限于无感染性的病毒DNA或cDNA操作。

- 《名录》中病毒有关事项的说明
- 1) 在保证安全的前提下，对临床和现场的未知样本检测操作可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行，涉及病毒分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。要密切注意流行病学动态和临床表现，判断是否存在高致病性病原体，若判定为疑似高致病性病原体，应在相应生物安全级别的实验室开展工作。

- 2) 本表未列出之病毒和实验活动，由各单位的生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病毒及其相关实验的应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。
- 《名录》已经列出之病毒，在实验活动中各单位可根据具体情况进行再评估，提高防护水平和级别。

- 3) Prion为特殊病原体，其危害程度分类及相应实验活动的生物安全防护水平单独列出。
- 4) 在卫生部发布有关的管理规定之前，对于人类病毒的重组体（包括对病毒的基因缺失、插入、突变等修饰以及将病毒作为外源基因的表达载体）制定了五项基本原则。对于高致病性病原体重组体或有可能制造出高致病性病原体的操作应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。

□5) 脊髓灰质炎病毒：只是列出一般指导性原则。

□ 目前对于脊髓灰质炎病毒野毒株的操作应遵从卫生部有关规定。对于疫苗株按3类病原微生物的防护要求进行操作，病毒培养、动物感染、未经培养的感染性材料的操作的防护条件为BSL-2，灭活和无感染性材料的操作均为BSL-1。疫苗衍生毒株（VDPV）病毒培养与未经培养的感染性材料的操作的防护条件为BSL-2，动物感染为ABSL-3，灭活和无感染性材料的操作均为BSL-1。

□ 上述指导原则会随着全球消灭脊髓灰质炎病毒的进展状况而有所改变，新的指导原则按新规定执行。

□ 《名录》中有关细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体、真菌的有关事项说明

□1) 大量活菌操作：实验操作涉及“大量”病原菌的制备，如在大规模发酵、抗原和疫苗生产，病原菌进一步鉴定以及科研活动中，病原菌增殖和浓缩所需要处理的剂量；或易产生气溶胶的实验操作，如病原菌离心、冻干等。

□2) 动物感染实验：特指以活菌感染的动物实验。

□3) 样本检测：包括样本的病原菌分离纯化、药物敏感性实验、生化鉴定、免疫学实验、PCR核酸提取、涂片、显微观察等初步样本检测活动。

□4) 非感染性材料的实验：指不含致病性活菌材料的分子生物学、免疫学、核酸扩增等实验。

## 《名录》中有关运输包装分类的说明

- 按国际民航组织文件Doc9284《危险品航空安全运输技术细则》的分类包装要求，将病原菌和相关标本分为A、B两类，对应的联合国编号分别为UN2814和UN3373。
- A类**特指危害程度二类病原菌的菌株或活菌培养物，按UN2814的要求包装和空运；其他含有危害程度二类病原菌的样本和三类的病原菌及相关样本均属于**B类**，按UN3373的要求包装和空运；通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。

# 《名录》中的其他说明

- 1). 在保证安全的前提下，对临床和现场未知样本的检测可在生物安全二级或以上防护级别的实验室进行。涉及病原菌分离培养的操作，应加强个体防护和环境保护。但此项工作仅限于对样本中病原菌的初步分离鉴定。一旦病原菌初步明确，应按病原菌的危害类别将其转移至相应级别的生物安全实验室开展工作。
- 2). 霍乱属甲类传染病，霍乱弧菌流行株按第二类管理，其菌株或活菌培养物，运输包装分类属A类。因该类病原不经过气溶胶传播，涉及大量活菌培养等工作可在BSL-2实验室进行；非流行株仍归为第三类。

□3). 肉毒梭菌可产生肉毒毒素，肉毒毒素是已知毒性最高的细菌性毒素，属于神经性毒素。为避免菌种扩散，《名录》中将肉毒梭菌菌株归为第二类，运输时按A类标准包装。

□4). 《名录》未列之病原菌和实验活动，由各单位生物安全委员会负责危害程度评估，确定相应的生物安全防护级别。如涉及高致病性病原菌及其相关实验的，应经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证。

□5). 《名录》中未列国家正式批准的生物制品、疫苗生产用减毒、弱毒菌（毒）株。该类菌（毒）株的分类地位另行规定。

## 实验室分级管理

国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

# 病原微生物运输

- 在省区市行政区域内运输的，由省区市人民政府卫生主管部门批准；
- 需要跨省区市运输或者运往国外的，由出发地的省区市人民政府卫生主管部门进行初审后，分别报国务院卫生主管部门批准。
- 运往中国CDC的，委托中国CDC批准

# 病原微生物保藏

国务院卫生主管部门指定的菌毒种保藏中心或者专业实验室（保藏机构），承担集中储存病原微生物菌毒种和样本的任务。

- 保藏机构应当依照国务院卫生主管部门的规定，储存实验室送交的病原微生物菌毒种和样本，并向实验室提供病原微生物菌毒种和样本。
- 保藏机构储存、提供病原微生物菌毒种和样本，不得收取任何费用，其经费由同级财政在单位预算中予以保障。

# 病原微生物保藏

- 保藏机构分为菌毒种保藏中心和保藏专业实验室。菌毒种保藏中心分为国家级和省级两级。
- 保藏机构的设立及其保藏范围根据国家需要，统一规划、整体布局。
- 国家级菌毒种保藏中心和保藏专业实验室根据工作需要设立。省级菌毒种保藏中心根据工作需要设立，原则上各省、自治区、直辖市设立一个。

# 病原微生物保藏

- 非保藏机构实验室在从事病原微生物相关实验活动结束后，应当在6个月内将菌毒种或样本就地销毁或者送交保藏机构保藏。
- 医疗卫生、出入境检验检疫、教学和科研机构按规定从事临床诊疗、疾病控制、检疫检验、教学和科研等工作，在确保安全的基础上，可以保管其工作中经常使用的菌毒种或样本，其保管的菌毒种或样本名单应当报当地卫生行政部门备案。但涉及高致病性病原微生物及行政部门有特殊管理规定的菌毒种除外。

# 生物安全实验室及实验活动

卫生主部对三级、四级实验室是否符合上述条件进行审查；对符合条件的，发给从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书。

- (一) 实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门的规定
- (二) 通过实验室国家认可
- (三) 具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员
- (四) 工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格

# 生物安全实验室及实验活动

- 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门备案。
- 设区的市级人民政府卫生主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门。

# 生物安全实验室及实验活动

- 取得从事高致病性病原微生物实验活动资格证书的实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当依照国务院卫生主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门批准。

# 生物安全实验室及实验活动

- 实验室申请从事《名录》规定在四级生物安全实验室进行的实验活动或者申请从事该实验室病原微生物名单和项目范围外的实验活动的，由卫生部（卫健委）审批；
- 申请从事该实验室病原微生物名单和项目范围内且在三级生物安全实验室进行的实验活动，由省级卫生行政部门审批，并报卫生部备案。

# 生物安全实验室及实验活动

- 实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平，并经国务院卫生主管部门同意。

# 做好实验室生物安全工作的几点要求

## □ 一、落实属地化管理

□ 县级以上地方人民政府卫生主管部门履行下列职责：

□ 1、对病原微生物菌（毒）种、样本的采集、运输、储存进行监督检查；

□ 2、对从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室是否符合本条例规定的条件进行监督检查；

□ 3、对实验室或者实验室的设立单位培训、考核其工作人员以及上岗人员的情况进行监督检查；

□ 4、对实验室是否按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动进行监督检查。

# 做好实验室生物安全工作的几点要求

## 二、注意生物技术的发展给实验室生物安全带来的问题

- 1、重组DNA 实验室生物安全
- 2、合成生物学实验室生物安全
- 3、细胞操作实验室生物安全
- 4、实验室废弃基因重组产物的潜在生物安全威胁

# 做好实验室生物安全工作的几点要求

## □ 三、做好日常实验室生物安全工作

□ 要认真学习并理解掌握实验室生物安全管理工作的法律法规、方针政策、管理要求。

□ 要全面了解和掌握本地区生物安全工作的动态和高致病性病原微生物的分布情况，并在此基础上对风险和形势进行评估分析，做好充分准备。要加强重点微生物和重点部位的管理。

。

# 做好实验室生物安全工作的几点要求

- **强化责任意识，把工作落到实处。建立实验室生物安全责任制，明确主管领导、主管部门和责任人，做到组织落实、人员落实、职责落实。要落实问责制度和责任追究。对违规操作的行为依法处理，造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，依法追究相关人员责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。**

# 做好实验室生物安全工作的几点要求

- 严格加强对于高致病性病原微生物菌毒种的管理，要从源头抓起。要采取严格的措施，重点保障高致病性病原微生物菌毒种的安全。要对存在的安全隐患进行排查，认真落实整改措施，要设置可靠的安保设施。
- 要采取一切必要的措施，严防高致病性病原微生物菌毒种被抢、被盗、泄露、遗失。要重点做好高致病性病原微生物菌毒种及样本保藏、运输及实验活动的监督管理。

中国医学科学院医学实验动物研究所

北京协和医学院比较医学中心

INSTITUTE OF LABORATORY ANIMAL SCIENCES, CAMS&PUMC



谢谢！