

(供医学、畜牧兽医学、动物学、生命科学等领域相关专业用)

实验室生物安全

LABORATORY BIOLOGICAL SAFETY

主编 余新炳



高等教育出版社

(供医学、畜牧兽医学、动物学、生命科学等领域相关专业用)

Shiyanshi Shengwu Anquan

实验室生物安全

LABORATORY BIOLOGICAL SAFETY

主 编 余新炳

副主编 赖小敏 王健伟

编 者 (以姓氏拼音为序)

曹开源(中山大学中山医学院)

郭中敏(中山大学实验动物中心)

贺竹梅(中山大学生命科学学院)

贾伟新(华南农业大学兽医学院)

赖小敏(中山大学中山医学院)

刘相富(中山大学附属第三医院)

陆家海(中山大学公共卫生学院)

王健伟(中国医学科学院病原生物学研究所)

张文庆(中山大学生命科学学院)

赵 卫(南方医科大学公共卫生与热带医学学院)

陈六平(中山大学化工学院)

何志巍(中山大学研究生学院)

黄河清(中山大学实验动物中心)

江丽芳(中山大学中山医学院)

林东军(中山大学附属第三医院)

卢汉平(中山大学中山医学院)

孟庆勇(广东医学院研究生学院)

余新炳(中山大学中山医学院)

诸葛洪祥(苏州大学基础医学院)

秘 书 朱昌平(中山大学生物安全办公室)

黄艳(中山大学中山医学院)

高等教育出版社·北京

内容提要

本书分绪论、病原微生物实验室生物风险评估、病原微生物实验室生物安全、临床实验室生物安全、基因工程生物安全、实验动物生物安全、放射性实验室生物安全、危险化学品生物安全、生物安全应急体系与应急处置九篇二十六章。涵盖了实验室生物安全所有相关领域的主要内容。

本书适用于医学、畜牧兽医学、动物学、生命科学等领域各相关专业硕士和博士研究生,也适用于上述相关领域工作的管理部门、检验检疫、科研工作人员、新上岗人员培训及考试使用。

图书在版编目(CIP)数据

实验室生物安全 / 余新炳主编. — 北京: 高等教育出版社, 2015.7

供医学、畜牧兽医学、动物学、生命科学等领域相关专业用

ISBN 978-7-04-042695-3

I. ①实… II. ①余… III. ①生物学-实验室-安全技术-高等学校-教材 IV. ①Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 163213 号

策划编辑 杨兵 责任编辑 杨兵 封面设计 张楠 责任印制 刘思涵

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100120
印 刷 山东省高唐印刷有限责任公司
开 本 889mm × 1194mm 1/16
印 张 18.5
字 数 530 千字
购书热线 010-58581118

咨询电话 400-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landaco.com>
<http://www.landaco.com.cn>
版 次 2015 年 7 月第 1 版
印 次 2015 年 7 月第 1 次印刷
定 价 38.80 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物 料 号 42695-00

《实验室生物安全》审稿专家委员会

主 审 梁米芳(中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所)

审稿专家 (以姓氏拼音为序)

程焉平(吉林师范大学)

顾为望(南方医科大学实验动物中心)

侯 炜(武汉大学基础医学院)

黄 驰(武汉大学化学与分子科学学院)

黄 瑜(福建省农业科学院畜牧兽医研究所)

汪传喜(广州血液中心)

张 宝(南方医科大学公共卫生与热带医学学院)

张祥松(中山大学附属第一医院)

数字课程 (基础版)

实验室生物安全

主编 余新炳

登录方法:

1. 访问<http://abook.hep.com.cn/42695>, 点击页面右侧的“注册”。已注册的用户直接输入用户名和密码, 点击“进入课程”。
2. 点击页面右上方“充值”, 正确输入教材封底的明码和密码, 进行课程充值。
3. 已充值的数字课程会显示在“我的课程”列表中, 选择本课程并点击“进入课程”即可进行学习。

自充值之日起一年内为本数字课程的有效期
使用本数字课程如有任何问题

请发邮件至: Medicine@pub.hep.cn



实验室生物安全

主编 余新炳

用户名 密码 验证码

内容介绍

纸质教材

版权信息

联系方式

实验室生物安全数字课程与纸质教材一体化设计, 紧密配合。数字课程包括推荐阅读等模块, 丰富了教材内容, 为学生学习提供思维与探索的空间。

相关教材



医学微生物学
主编 李凡 韩梅



医学微生物学
主编 严杰

高等教育出版社

<http://abook.hep.com.cn/42695>

前言

人类进化史从某一侧面反映的是人类与各种疾病抗争的历史。生物安全问题是全人类共同关注的问题。防范各种动物、植物、微生物、人工改造的生物体对人类健康和自然环境可能造成的不安全因素是生物安全的核心内容。

高校和科研机构实验室生物安全事故时有发生,其主要的风险人群是直接从事相关研究工作的硕士生和博士生及相关工作人员。开展实验室生物安全教育,可望降低风险,遏制生物安全事故的发生。

实验室生物安全关注的是病原微生物的生物安全问题,转基因、危险化学品、放射线的安全问题容易淡化或边缘化。但是,基因操作是生命科学所有领域的共同语言,人工转基因生物体的制作与释放的潜在威胁普遍存在;几乎所有实验室都要使用危险化学品,在使用和运输过程中的事故时有发生;放射线在科学研究和医学诊断及治疗中广泛使用,其潜在风险不言而喻。因此,为引起重视,本书将上述三方面内容单列成篇。医学临床实验室生物安全内容似乎与基础医学病原微生物实验室的内容相似,但是前者具有三个主要特点:一是临床实验室大多接触的是未知病原体或未知危险性物质种类的样本;二是医院内除工作人员外都是患者,院内感染问题威胁着每一个人;三是血液和血液制品的安全问题也应引起重视。所以本书亦将其单独列成篇。

中山大学生物安全办公室主任朱昌平及工作人员张洁、梁婉媚、中山大学中山医学院黄艳副教授及博士研究生赵璐为本书编写和审稿过程中的组织、协调、联络发挥了重要作用。在此,对上述同志及所有关心和帮助本书出版的同行致谢!

由于时间仓促,水平有限,教材中可能存在不少缺点和错误,希望能得到读者赐教和斧正,以期再版时进一步完善。

余新炳

中山大学中山医学院

2015年6月

目录

第一篇 绪论

第一章 实验室生物安全概述	3
第一节 实验室生物安全相关概念	4
第二节 国内外生物安全相关法律、法规、标准和指南	6
第二章 实验室生物安全的管理与防护	14
第一节 实验室生物安全管理	14
第二节 实验室生物安全的物理防护	16
第三节 实验室生物安全理化准则	16
第四节 实验室生物安全教育	21

第二篇 病原微生物实验室生物风险评估

第三章 生物风险评估的特征和意义	27
第一节 生物风险评估的特征	27
第二节 生物风险评估的意义	31
第四章 生物风险评估的主要内容	33
第一节 生物因子风险评估	33
第二节 生物风险因子相关实验活动	37
第三节 病原实验活动相关物的处理	43
第四节 人员因素	47
第五节 风险评估管理	49

第三篇 病原微生物实验室生物安全

第五章 病原微生物实验室生物安全概述	57
第一节 相关概念	57

第二节 病原微生物实验室生物安全的重要性	58
第三节 建设生物安全实验室的基本原则	61
第六章 生物安全实验室的分类、分级与建设要求	63
第一节 生物安全实验室的分类	63
第二节 生物安全实验室的分级	64
第三节 生物安全实验室的技术指标	64
第四节 生物安全实验室的基本要求和建筑规范	66
第七章 生物安全实验室安全设备和个人防护装备	74
第一节 安全设备要求	74
第二节 个人防护装备	79
第八章 生物安全实验室的安全操作	83
第一节 生物安全实验室操作的危险因素	83
第二节 生物安全操作要点	85
第三节 生物安全操作规程	86
第四节 消毒和灭菌	89
第九章 生物安全实验室管理	94
第一节 管理体系	94
第二节 安全检查和监督管理	97
第三节 不符合项的管理	97
第四节 内部审核和管理评审	98
第五节 管理控制	99
第六节 废弃物处置	101
第七节 危险材料运输和储存	101
第八节 应急措施、消防安全和事故报告	103

第四篇 临床实验室生物安全

第十章 临床实验室生物安全概述 107

- 第一节 临床实验室的特点和相关概念····· 107
 第二节 临床实验室主要的危害源和生物污染的原因及种类····· 108
 第三节 临床实验室生物安全的基本要求····· 110

第十一章 临床实验室生物安全防护与管理 119

- 第一节 临床实验室生物风险控制····· 119
 第二节 临床实验室生物安全防护····· 120

第十二章 血液及血液制品的生物安全····· 129

- 第一节 血液及血液制品概述····· 129
 第二节 血液及血液制品生物安全管理体系····· 130
 第三节 血液及血液制品的生物安全管理····· 132

第十三章 医院内感染与防护 138

- 第一节 医院内感染源····· 138
 第二节 医院内感染防护原则····· 140

第五篇 基因工程生物安全

第十四章 基因工程生物安全概述 145

- 第一节 基因工程基本知识····· 145
 第二节 基因工程生物安全的重要性····· 148
 第三节 基因工程的安全性问题····· 150
 第四节 基因工程类型及其安全性····· 152
 第五节 基因工程生物安全教育及管理相关法规····· 154

第十五章 基因工程生物安全管理 156

- 第一节 基因工程生物安全管理的目标····· 156

- 第二节 基因工程生物安全评估····· 157

- 第三节 基因工程工作的安全等级和安全控制措施····· 159

- 第四节 基因工程实验室生物安全管理方式····· 160

- 第五节 废弃物的处置和基因工程生物的释放····· 162

- 第六节 转基因食品的安全评价与管理····· 163

第六篇 实验动物生物安全

第十六章 实验动物生物安全概述 169

- 第一节 实验动物生物安全的基本知识····· 169
 第二节 实验动物生产和使用许可证制度····· 170
 第三节 实验动物的检疫和传染病控制····· 171
 第四节 实验动物常见人畜共患病····· 171

第十七章 实验动物生产与使用的生物安全 173

- 第一节 实验动物生产过程中生物安全的相关因素····· 173
 第二节 实验动物使用过程中生物安全的相关因素····· 174
 第三节 实验动物福利伦理····· 175
 第四节 动物实验的废弃物处理····· 176

第十八章 动物生物安全实验室的生物安全 179

- 第一节 动物生物安全实验室潜在的生物危害····· 179
 第二节 动物生物安全实验室生物安全水平分级与建设原则····· 180
 第三节 动物生物安全实验室的标准操作与特殊操作····· 181
 第四节 动物生物安全实验室的安全防护设备和个人防护装备····· 183
 第五节 动物生物安全实验室的设施要求····· 184
 第六节 动物生物安全实验室废弃物的处理····· 186

第七篇 放射性实验室生物安全**第十九章 放射性实验室生物安全概述 191**

第一节 核物理基本概念····· 191

第二节 放射性核素及标记化合物····· 193

第三节 放射性场所····· 194

第二十章 放射性核素使用的管理与控制 196

第一节 放射性核素的订购、登记和保管····· 196

第二节 放射性实验室的安全管理····· 197

第三节 放射性废弃物的处置····· 198

第四节 放射性物质的安全运输····· 199

第二十一章 电离辐射防护与安全标准 202

第一节 辐射防护常用计量单位····· 202

第二节 电离辐射生物学作用与效应····· 204

第三节 辐射防护····· 206

第八篇 危险化学品生物安全**第二十二章 危险化学品生物安全概述 215**

第一节 危险化学品的基本概念····· 215

第二节 危险化学品标志及安全信息····· 227

第三节 危险化学品的相关法律法规····· 230

第四节 危险化学品安全教育····· 232

第二十三章 危险化学品安全管理与使用防护 234

第一节 危险化学品安全管理程序····· 234

第二节 危险化学品管理数据····· 237

第三节 危险化学品使用的安全防护····· 237

第二十四章 化学废弃物的处置 242

第一节 化学废弃物分类及容器····· 242

第二节 化学废弃物收集和储放····· 243

第三节 化学废弃物处置要求····· 245

第九篇 生物安全应急体系与应急处置**第二十五章 实验室生物安全应急体系 251**

第一节 实验室突发事件种类概述····· 251

第二节 实验室生物安全应急体系····· 256

第二十六章 实验室生物安全应急处置 265

第一节 突发事件应急处置····· 265

第二节 核化生恐怖事件应急处置····· 274

主要参考文献····· 282

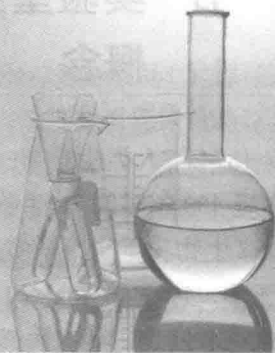
第一篇

绪 论



第一章

实验室生物安全概述



关键词

实验室相关感染 生物安全实验室 危险化学品 安全事故 放射线危害 生物安全 生物危害 生物安全问题 生物恐怖 食品安全 生物安保 法律 法规 标准 指南

章导词

实验室是人类从事科学研究和相关活动的场所,包括室内实验室和野外实验场所。古人类钻木取火可能是人类为寻找火源最早从事的一种探索行为。数千年前进行的果树嫁接可能是人类最早的转基因研究。我国早期的四大发明(指南针、火药、造纸术、印刷术)为人类文明进步作出了巨大贡献。1871年英国著名的物理学家詹姆斯·克拉克·麦克斯韦创立了近代科学史上第一个社会化和专业化实验室——卡文迪许实验室(Cavendish Laboratory)。该实验室以英国著名物理学家和化学家亨利·卡文迪许的名字命名,于1874年建成并投入使用,现在是剑桥大学的物理系的实验室,研究领域包括天体物理学、粒子物理学、固体物理学、生物物理学。该实验室的建立标志着实验室已不再局限于科学家私家住宅和个人野外探索。现在,理、工、农、医、天文、地理、考古等所有从事科学研究的领域都建立了实验室,对科学技术的发展和人类文明进步起着非常重要的推动作用。

科学研究是对未知事物的探索,这种探索过

程往往存在着一定的风险,包括伤害和死亡。为了最大程度减少伤害事故的发生,各个研究领域都对实验室的防护条件建设和规范化操作程序作了相应要求。在病原微生物实验室,20世纪50、60年代,美国首先建立了生物安全实验室。80年代初,美国出版了《基于危害程度的病原微生物分类》(Classification of Etiological Agents on the Basis of Hazard),首次提出将病原微生物和实验室活动分为四个等级;1983年,美国国立卫生研究院(NIH)和疾病预防控制中心(CDC)出版了《微生物学和生物医学实验室生物安全手册》(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories),随后,世界卫生组织(WHO)出版了《实验室生物安全手册》(Laboratory Biosafety Manual)。至此,生物安全实验室的建设和操作有了基本统一的标准。

20世纪50年代,中国政府就注重实验室生物安全工作,至今已颁布了近百部法律、法规、标准和指南。2002年末,SARS暴发流行后,中国政府先后颁布了《微生物和生物医学实验室生物安全管理条例》(卫生部,2002年)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院,2004年)、《人间传染的病原微生物名录》(卫生部,2006年)等20多部相关法律、法规、标准和指南,对生物安全实验室的建设、管理做了详细规定。

第一节 实验室生物安全相关概念

自 1874 年人类建立第一间开放式公共实验室至现在近 400 年时间里,生物安全问题一直伴随左右。在微生物和生物医学实验室,生物安全问题亦相当严重。1978 年, Pike 和 Sulkin 报告了从 1930 年至 1978 年间进行的四次调查的结果,实验室相关感染 (laboratory-associated infection) 累计发生 4 079 件,导致 168 人死亡。这些研究发现感染工作人员的十种最常见的病原体是布鲁菌、贝纳柯克斯体、乙型肝炎病毒、伤寒沙门菌、土拉弗朗西斯菌、结核分枝杆菌、皮炎芽生菌、委内瑞拉马脑炎病毒、鹦鹉热衣原体、粗球孢子菌,且感染人员多为操作微生物病原体的工作人员或在其附近的人。但由于一些实验室选择瞒报显性感染病例或引导监管部门判定其为亚临床感染或无症状感染,这 4 079 件并不能代表这段时间内所有的实验室相关感染。在 Pike 和 Sulkin 论文发表后的 20 年间, Harding 和 Byers 进行了全球范围的文献检索,显示共有 1 267 例显性感染,并导致 22 人死亡,5 人流产。这 1 267 例中有 1 074 例为结核分枝杆菌、贝纳柯克斯体、汉坦病毒、虫媒病毒、乙型肝炎病毒、布鲁菌、沙门菌、志贺菌、丙型肝炎病毒、隐孢子虫感染。此外,还确定了 663 例为亚临床感染。Pike 和 Sulkin 及 Harding 和 Byers 报道中只有少数实验室相关感染涉及特殊事故,大多数感染者可能是因为从事微生物病原体相关工作、经常在实验室及实验室周边或在感染动物附近活动所致。

狭义生物安全问题是指出在科学研究活动中,由于操作或处置(如实验室废弃物)不当,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,包括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。广义生物安全问题是国家安全隐患的组成部分,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。这些与生物有关的因素包括:天然生物因子,如生物武器、生物恐怖、重大传染病暴发流行等是最重要的生物安全问题;转基因生物,包括转基

因动物、转基因植物、转基因微生物。生物技术滥用,可能对人类健康、生态环境以及对社会、经济造成严重危害。

一、生物安全与实验室生物安全

生物安全(biosafety)是指对由动物、植物或微生物等生物给人类健康和自然环境可能造成不安全的防范,包括对由现代生物技术的开发和应用可能产生的负面影响所采取的有效预防和控制措施。

实验室生物安全是指避免危险生物因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施,包括物理防护、标准化操作规程(standard operating procedure, SOP)和规范化实验室管理。物理防护主要包括一级屏障(primary barrier)和二级屏障(secondary barrier)。一级屏障主要包括实验室内安全设备(如生物安全柜)和个人防护装备(如防护服、帽、安全眼镜、面部防护罩等)。二级屏障包括实验室的建筑材料、结构要求、装修、水电安全、通风系统及净化装置、给水排水系统、电和气供应、消防设备、消毒和灭菌、废弃物处置等。标准化操作规程是指从取样到各种实验行为、从消毒灭菌到废弃物处置都建立一套标准化操作流程,同时各个环节还应建立一套质量保证体系,两者紧密联系,以策安全。规范化实验室管理是在建立物理屏障和标准化操作规程的基础上,建立一套完善的保障实验质量和安全的管理措施,是落实国家安全管理法律法规的基本保证。生物安全等级实验室(biosafety level laboratory, BSL 实验室)就是指具备物理屏障、标准化操作规程、规范化管理程序的实验室,这类实验室主要从事传染性、有害、有毒物质的操作。根据病原体的危害程度和传播途径,BSL 又分为 BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4。对应的动物生物安全等级实验室(animal biosafety level laboratory, ABSL 实验室)也分为 ABSL-1, ABSL-2, ABSL-3, ABSL-4 四级,级数越高,操作的样本危险程度越高,安全要求越严格。

二、生物危害与生物风险

生物危害(biohazard)是指由人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人体健康和生态环境

的现实损害或潜在风险。现实损害可以根据对人体损害的轻重程度,以及对其他生物的伤害或环境污染的程度进行评估;而潜在风险往往难以做出客观的评估,如转基因生物体的释放、少量有毒有害物质长期接触、隐性感染等,要经过相当长的时间才能有效判断其损害程度。

实验室生物危害来源主要包括操作的各种病原体、有毒有害化合物(危险化学品)、放射性核素、实验动物等。与实验室相关的生物危害来源主要包括实验室废弃物、转基因生物体、转基因动物、转基因植物的室外排放或释放。

实验室生物危害的对象包括操作者,实验室内其他工作人员(如吸入含致病生物体的气溶胶或挥发性有毒有害化合物、放射线接触等),实验室外其他人员(如在实验室周边活动,接触实验动物等),实验室外其他生物(如转基因生物体释放,实验室内未经有效处置的含有病原生物体或有毒有害化合物的废弃物排放对野外生物的伤害)和环境(如有毒有害化合物的污染)。

生物风险(biological risk),是指生物因子将要或可能形成的危害,是伤害概率和严重性的综合。生物危险是生物风险评估的重要内容。伤害概率是依据病原体的传染性、致病作用、病原体数量及可能的流行范围和流行程度,或者有毒有害化合物的剂量与毒性作用,或者放射性核素的种类、剂量、辐射部位与范围等,来进行较客观的评估。生物危险的严重性包括伤害的严重性和由此引起的社会关注程度。伤害的严重性可依据伤害的程度(如致病、致残、后遗症、致死等)和人数进行评估。而社会的严重性往往难以评估,要依据对生物因子的认知程度和有效预防和处置能力来确定。对新出现的致病严重的生物因子,容易引起社会恐慌。如2003年SARS-CoV流行,开始时人们对其不了解,早期表现的非典型肺炎症状(当年称其为“非典”),没有合适的治疗药物,更没有疫苗,且致人死亡。有传言米醋可以预防非典,人们大量抢购,使广东很多城市米醋脱销,引起较大的社会恐慌,当人们知道是空气传播和接触传染后,飞机、火车、轮船很多人不敢乘坐,公共场所人流急剧减少。生物武器的使用引起的生物恐怖(biological terrorism)对社会影响会更严重。

三、食品安全

食品安全(food safety)是指食品(食物)的生产、加工、包装、储藏、运输、销售和消费等活动过程符合强制性标准和要求,不存在可能危害人体健康的有毒有害物质以及导致消费者病亡或者危及消费者后代的隐患。这是我国确定的食品安全概念。1984年,世界卫生组织(WHO)对食品安全的概念是“生产、加工、储存、分配和制作食品过程中确保食品安全可靠,有益于健康并且适合人消费的种种必要条件和措施”。“有益于健康”和“适合人消费”已超出食品安全的要求,且在实际操作中难以界定,所以,1996年,WHO将其概念改为“对食品按其原定用途进行制作、食用时不会使消费者健康受到损害的一种担保”。国际食品卫生法典委员会对食品安全的解释是“消费者在摄入食品时,食物中不含有害物质,不存在引起急性中毒、不良反应或潜在疾病的危险性”。该概念与我国对食品安全的定义较相似,但我国的定义更为明确和严格。

危及食品安全的物质来源大致分为二类:一是化合物,二是病原生物。化合物种类繁多,食品中常见的化合物来源包括食品添加剂、食品生产过程中预防病害的抗生素或农药残留物等。食品添加剂中常常含有对人体有毒有害的物质,必须严格控制在人体允许的剂量之下,如酒水中滴入少量甲醇可增加口感,但过量会导致失明或危及生命。化学性食物中毒具有三个主要特征:①潜伏期短,发病快,多数在数分钟至数小时发病;②病程较长,中毒程度严重,发病率和死亡率较高;③季节性和地区性不明显,中毒食品无特异性,偶然性较大,多为误食或食入被化合物污染的食品所致。化学性食物中毒主要是指一些有毒的金属、非金属及其化合物,农药和亚硝酸盐等化学物污染食物所致。

病原生物性食物中毒多源于细菌,因此俗称细菌性食物中毒,主要是误食含有活的细菌或细菌毒素的食物所致。除了细菌外,可以在消化道生长、繁殖并致病的还有病毒、真菌、寄生虫等,广义统称细菌性食物中毒,是食物中毒中最常见的一类。细菌性食物中毒也具有三个明显特征:①通常具有季节性,多见于气候炎热的季节,每年的5~10月份最多;

②动物性食品引起中毒事件最多;③免疫功能底下的人群发病率高,病情较严重。多种动物体内含有细菌、病毒、真菌、寄生虫,在肉类加工、制作过程不当容易导致食物中毒。如寄生在淡水鱼体内的肝吸虫(华支睾吸虫,*Clonorchis sinensis*)囊蚴,可以感染人和40多种家养及野生动物,该病在我国27个省、市、自治区流行,目前有患者1249万,人是因食入含有活囊蚴的淡水鱼肉而感染,有食生鱼习惯的广东、广西、湖南、辽宁、吉林、黑龙江六省感染严重。其他不食生鱼的人群,也可因捕鱼时口叼活鱼、切鱼的刀或砧板未处置干净就切卤肉或其他菜而被污染。我国有102种淡水鱼可感染肝吸虫,部分区域淡水鱼的感染率高达70%左右,是目前对人体和动物威胁最大的病种。

病原微生物污染导致的食源性疾病是全世界首要的食品安全问题。食品安全问题主要源于三个方面:①种植业和养殖业的源头污染;②环境污染威胁食品安全;③食品加工过程处置不当带来的潜在威胁,掺假作伪现象屡禁不止等。这些问题往往在食堂、餐馆引发群体食物中毒。另外,食品流通环节中的安全问题,食品安全的科技成果和技术储备不足的问题,居民对食品安全的认识水平不高问题等等,都给食品安全带来威胁。

四、生物安全保障

病原微生物实验室生物安全保障(biosecurity,简称生物安保)是指为防止病原微生物菌(毒)种、样本、毒素发生被盗、被抢、丢失、误(滥)用、有意释放等所采取的措施,以避免对人类和动物健康、公共卫生、生态环境,以及经济利益等所构成的威胁。

实验室所采取的生物安保级别与措施,需要根据所涉及病原微生物的危害等级,进行生物安保风险评估,根据评估结论,设立生物安保的级别,并规定对安保人员、设施设备、信息、运输转移、实验活动、应急预案与处置等的要求。

生物安保风险评估的内容包括但不限于以下因素:病原微生物菌(毒)种、样本、毒素在采集、运输、使用、保藏、销毁等环节中的风险,以及设施脆弱性、内部人为因素,可能受到侵害或威胁等外来因素。

生物安保的级别是指根据不同危害等级(1、2、3、4类)的病原微生物菌(毒)种、样本、毒素存放、使用地点及其周边区域范围等的不同,划分不同等级(一、二、三、四类)的生物安保区域。

安保人员包括实验室安全保卫人员、实验室各类工作人员以及可能进入实验室的各类临时人员等。应根据生物安保级别的不同,设立不同类别的安全保卫人员,执行培训、准入制度;其余人员则应有相应的管理和审批制度,非安保单位人员不得进入二类或以上的生物安保区域。

生物安保的设施设备主要包括人员进入控制(登记或限制进入)、安全视频监控系统 and 入侵报警系统等。应根据生物安保级别的不同,设置相应的设施设备。

生物安保的信息主要包括人员、病原微生物材料及其活动所涉及的所有记录、通信等的信息,以及计算机和网络等。应根据生物安保级别的不同,设立相应的信息管理。

生物安保单位进行病原微生物菌(毒)种、样本、毒素的运输转移(包括对外运输和单位内部转移等),以及实验活动时,应符合国家相关法律、法规、标准和指南的规定。

应急预案与处置是避免生物安保事件发生和保障应急处置的重要措施。

第二节 国内外生物安全相关法律、法规、标准和指南

一、国内生物安全相关法律、法规、标准和指南

(一)《中华人民共和国传染病防治法》简介

该法于1989年2月21日颁布,同年9月1日开始施行,2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订,中华人民共和国主席令第十七号公布,自2004年12月1日起施行。该法共分九章八十条,其目的是为了预防、控制和消除传染病的发生与流行,保障人体健康和公共卫生。

该法规定国家对传染病实行预防为主方针,防治结合,分类管理,把我国流行的传染病分为甲类、乙类和丙类三类,甲类的危害程度最高,依此递减。修订、公布时列入法定传染病共 37 种,其中甲类 2 种,乙类 25 种,丙类 10 种,并规定对乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感,采取该法所称甲类传染病的预防、控制措施。2009 年 4 月 30 日国家卫生部将甲型 H1N1 流感纳入该法规定的乙类传染病,并采取甲类传染病的预防、控制措施。2013 年 11 月 1 日起,又将人感染 H7N9 禽流感纳入法定乙类传染病管理;同时将甲型 H1N1 流感从乙类调整为丙类,自 2014 年 1 月 1 日起纳入现有流行性感冒(季节性流感)进行管理,而感染高致病性禽流感 H5N1 由“乙类传染病甲类管理”调整为“乙类传染病乙类管理”。另外,2008 年 5 月 2 日卫生部将手足口病列入法定丙类传染病管理。因此,目前我国共有法定传染病 39 种,其中甲类 2 种,乙类 26 种,丙类 11 种;乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽采取甲类传染病的预防、控制措施。

该法对传染病预防、疫情报告、通报和公布、疫情控制、医疗救治、监督管理、保障措施、法律责任等作了详细规定,要求医疗保健部门、卫生防疫机构和从事致病微生物实验的单位必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规程。

修订后的《中华人民共和国传染病防治法》增加了对病原微生物生物安全的管理要求。在第二十二條中,对与病原微生物有关的疾病预防控制机构、医疗机构的实验室和从事病原微生物实验的单位的生物安全管理作了规定,要求这些单位应有符合国家规定的条件和技术标准,建立严格的监督管理制度,对传染病病原体样本按照规定的措施实行严格监督管理,严防传染病病原体的实验室感染和病原微生物的扩散。在第二十六条中规定了对病原微生物(毒)种的管理,要求国家建立传染病菌种、毒种库。对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输和使用实行分类管理,建立健全严格的管理制度。对可能导致甲类传染病传播的以及国务院卫生行政部门规定的菌种、毒种和传染病检测样本,确需采集、保藏、携带、运输和使用

的,须经省级以上人民政府卫生行政部门批准。在第五十三条中对与生物安全有关卫生监督作了明确规定,包括监督管理者的职责和管理范围。其中,县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作监督检查,检查监督涉及对疾病预防控制机构和医疗机构与生物安全有关的传染病防治工作,对传染病菌(毒)种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输、使用进行监督检查。省级以上人民政府卫生行政部门负责组织对传染病防治重大事项的处理。

此外,在第五十四条规定中明确了监督检查的权力。县级以上人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时,有权进入被检查单位和传染病疫情发生现场调查取证,查阅或者复制有关的资料和采集样本。被检查单位应当予以配合,不得拒绝、阻挠。

(二)《病原微生物实验室生物安全管理条例》简介

该条例由国务院在 2004 年 11 月 12 日颁布并实施。制定本条例的目的是为了加强病原微生物实验室的生物安全管理,保护实验室工作人员和公众的健康。它是我国第一个具有法律效力的病原微生物生物安全方面的法规。条例分七章 72 条,其中第七章为附则。

第一章“总则”对条例的编制目的、适用对象、实验室和病原微生物的定义和管理者作出规定。

第二章规定了病原微生物的分类和管理的要求,对病原微生物的危害程度进行了分类,对病原微生物的采集、运输、包装、保藏等管理作了明确的规定。其中对病原微生物的危害程度的分类规定第一类危害程度最高,第四类危害程度最低,且把第一类和第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第三章规定了实验室的设立和管理,规定了病原微生物实验室的生物安全等级,规定了新建、改建、扩建三级、四级生物安全实验室或者生产、进口移动式三级、四级生物安全实验室应当遵守的规定,规定三级、四级生物安全实验室的认可和不同生物安全等级实验室的活动范围和活动条件,规定了不同生物安全等级实验室的管理职责和权限以及责任人,规定了实验室的“三废”处理和生物安全专家委员会的组成等。

第四章规定了实验室感染控制,规定了对实验

室活动的管理要求,实验室工作人员的医学监督,发生实验室泄漏和感染事故时的报告、处置和控制等。

第五章对监督管理的职责、范围和权力作了规定,明确了县、省和国家各级卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门对病原微生物实验室监督、检查和处理的职责,同时也接受社会和公民的监督。

第六章是法律责任,对违反本条例的各种病原微生物实验室生物安全管理的单位和当事人的行为应追究其责任,造成严重后果的还追究其刑事责任;各级卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门监督管理不到位,应承担相应的责任,并接受相应的处理,造成严重后果的还追究其刑事责任。例如下列行为应追究“法律责任”:实验室在相关实验活动结束后,未依照规定及时将病原微生物(毒)种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管的;实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动未经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证的;未经批准擅自从事在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的;在未经指定的专业实验室从事在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的;在同一个实验室的同一个独立安全区域内同时从事两种或者两种以上高致病性病原微生物的相关实验活动的。

(三)《突发公共卫生事件应急条例》简介

该条例由国务院于2003年5月9日颁布施行,共六章,其中第六章为附则。

第一章为“总则”,对突发公共卫生事件作了明确定义,指突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。规定了在突发事件发生后,各级部门应成立相应的突发事件应急处理指挥部,负责突发事件应急处理的统一领导、统一指挥。卫生行政主管部门和其他有关部门,在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第二章“预防与应急准备”中,要求国务院卫生行政主管部门按照分类指导、快速反应的要求,制定全国突发事件应急预案,省、自治区、直辖市人民政

府根据全国突发事件应急预案,结合本地实际情况,制定本行政区域的突发事件应急预案。另外,国家建立统一的突发事件预防控制体系,县级以上地方人民政府应当建立和完善突发事件监测与预警系统。要求市级以上地方人民政府应当设置与传染病防治工作需要相适应的传染病专科医院,或者指定具备传染病防治条件和能力的医疗机构承担传染病防治任务。

第三章“报告与信息发布”要求国家建立突发事件应急报告制度。对发生或者可能发生传染病暴发、流行的;发生或者发现不明原因的群体性疾病的;发生传染病菌种、毒种丢失的;发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的等情况的省、自治区、直辖市人民政府应当在接到报告1h内,向国务院卫生行政主管部门报告。

第四章“应急处理”要求在突发事件发生后,卫生行政主管部门应当组织专家对突发事件进行综合评估,初步判断突发事件的类型,提出是否启动突发事件应急预案的建议。各级人民政府卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的突发事件应急处理专业技术机构,负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价工作。国务院卫生行政主管部门对新发现的突发传染病,根据危害程度、流行强度,依照《中华人民共和国传染病防治法》的规定及时宣布为法定传染病;宣布为甲类传染病的,由国务院决定。根据突发事件应急处理的需要,突发事件应急处理指挥部有权紧急调集人员、储备的物资、交通工具以及相关设施、设备;必要时,对人员进行疏散或者隔离,并可以依法对传染病疫区实行封锁。要求医疗卫生机构内应当采取卫生防护措施,防止交叉感染和污染;医疗卫生机构应当对传染病患者密切接触者采取医学观察措施,传染病患者密切接触者应当予以配合;医疗机构收治传染病患者、疑似传染病患者,应当依法报告所在地的疾病预防控制机构。

第五章“法律责任”对县级以上地方人民政府及其卫生行政主管部门的职权、责任、处罚等作了明确的规定;对医疗卫生机构违法行为也作了明确的规定,并根据造成的后果给予不同的处罚和依法追究刑事责任。