

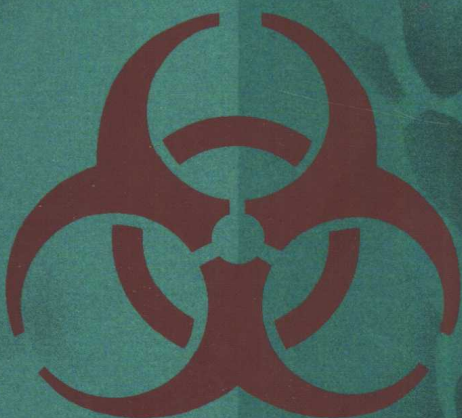


● 朱守一 主编

生物安全

与

防止污染



BIOHAZARD

生物危害

WHO 9275

化学工业出版社

国家科学技术学术著作出版基金资助出版

生物安全与防止污染

朱守一 主编

化学工业出版社

·北京·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

生物安全与防止污染/朱守一主编. —北京: 化学工业出版社, 1999. 6 (2000. 7 重印)
ISBN 7-5025-2577-7

I. 生… II. 朱… III. ①遗传工程-安全技术②环境污染-影响-生物-安全③环境污染-污染防治 IV. Q788

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 15627 号

生物安全与防止污染

朱守一 主编

责任编辑: 叶 露 施承薇

责任校对: 蒋 宇

封面设计: 蒋艳君

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市燕山印刷厂印刷

三河市前程装订厂装订

开本 787×1092 毫米 1/16 印张 17½ 字数 416 千字

1999 年 7 月第 1 版 2000 年 7 月北京第 2 次印刷

印 数: 3001—5000

ISBN 7-5025-2577-7/TQ·1148

定 价: 35.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

编写人员

林锦湖 (第1章)

科技部中国生物工程开发中心 北京 100080

郑兆鑫 (第2章)

复旦大学遗传工程国家重点实验室 上海 200433

陆军 (第2章)

复旦大学遗传工程国家重点实验室 上海 200433

(现地址: 江苏常熟高等专科学校 215500)

贾士荣 (第3章)

中国农业科学院生物技术研究中心 北京 100081

吕群燕 (第3章)

中国农业生物工程研究中心 北京 100081

张长青 (第3章)

中国农业生物工程研究中心 北京 100081

(现地址: 国家自然科学基金委员会 北京 100083)

彭于发 (第4章)

中国农业科学院植物保护研究所 北京 100094

黄大昉 (第4章)

中国农业科学院生物技术研究中心 北京 100081

劳为德 (第5章)

中国科学院发育生物学研究所 北京 100080

朱作言 (第6章)

中国科学院水生生物研究所 淡水生态与生物技术国家重点实验室 武汉 430072

崔宗斌 (第6章)

中国科学院水生生物研究所 淡水生态与生物技术国家重点实验室 武汉 430072

向建之 (第8章)

卫生部上海生物制品研究所 上海 200052

陈天培 (第9章)

卫生部上海生物制品研究所 上海 200052

周玮 (第9章)

卫生部上海生物制品研究所 上海 200052

朱守一 (第7、10~18章)

国家医药管理局上海医药工业研究院 上海 200040

序

《生物工程丛书》第一批书共8册，从1987年陆续出版。由于广大读者的需求，丛书曾第二次印刷，还不能满足各地的需要。另外，由于生物技术领域的广阔，我们又有第二批书籍的编印，本书就是其中之一。

随着生物技术的研究开发和产业化的不断发展，它在医药、卫生、农业、食品、化工、环保等国民经济各部门已经越来越显示出前所未有的巨大作用。由于生物技术的操作处理对象都是微生物、活细胞之类的有机体，或者是它们的重组体、变异体，在它们的试验研究、中试放大、生产应用的各个环节，既有可以治疗疾病、改善生活、治理环境、造福人类的积极作用，也存在着可能引发传染疾病、危害职工健康以至影响生态环境的消极因素。特别是基因工程的技术进步，为生物技术展示了无限光明的前景，在改造生命和人为地构建新型生命形态的同时，也存在着难以预知的潜在危害。因而评价危害程度、研究控制方案、设计防范措施、制定管理法规，则是一项十分重要而又迫切的任务，这就是生物安全的主题。

如果说生物安全的关键是控制潜在危害的有机体“由内向外”地对周围环境的释放，那么防止污染的重点则是遏制外界环境的有害因子“由外向内”地对有机体的入侵。它们的作用方向正好相反，但有关技术措施却是相辅相成的。从19世纪巴斯德奠定的微生物消毒技术基础到20世纪60年代人类进入宇航时代，为了避免污染外层空间而实施的当代洁净技术，在防止污染方面已经积累了一系列微生物学无菌操作、培养基灭菌、空气除菌、厂房净化等相关技术的理论基础、操作实践、设计规范和技术装备，也都完全适用于生物安全的基本操作、防护设备、封闭系统和控制措施。

为此，我们特将《生物安全与防止污染》作为生物工程丛书之一，编成专册，介绍这方面的进展、原理、方法、设备、厂房设施和有关规范，以飨读者。

参加本书编写的作者都是相关领域的专家，具有较为丰富的实践经验，有些还是有关法规的起草人。国家医药管理局上海医药工业研究院朱守一研究员、科技部中国生物工程开发中心林锦湖教授、中国农业科学院生物技术研究中心贾士荣研究员和黄大昉研究员、复旦大学郑兆鑫教授、中国科学院发育生物学研究所劳为德研究员、中国科学院水生生物研究所朱作言研究员以及卫生部上海生物制品研究所向建之研究员和陈天培研究员以及他们的同事们，在百忙之中为本书分工编写。在本书组编过程中，科技部政策研究中心周永春研究员介绍背景材料、前中国科学院生物技术局局长孟广震研究员协助安排编写，在此均表深切谢意。

希望本书的出版能为我国生物技术事业的发展、对我国生物安全法规的贯彻实施和防止污染技术更上一层楼发挥应有的作用。

焦瑞身

1998年10月

目 录

上篇 生物安全

第 1 章 绪论	1
1.1 生物技术与生物安全	1
1.2 国外生物安全政策和法规	2
1.2.1 美国	3
1.2.2 欧洲共同体	5
1.2.3 英国	5
1.2.4 德国	6
1.2.5 日本	7
1.3 我国生物安全管理政策与法规	8
1.4 生物安全管理的发展前景	10
第 2 章 重组 DNA 的生物危害	12
2.1 概述	12
2.2 实验室重组 DNA 试验隐含的生物危害	13
2.2.1 实验室重组 DNA 操作的潜在危害	13
2.2.2 实验生物的危害等级划分	14
2.2.3 重组 DNA 实验的安全控制措施	16
2.2.4 重组 DNA 工作的类型及其审批	18
2.3 基因工程工业化生产及基因工程产品使用的潜在危害	19
2.3.1 基因工程工业化生产的潜在危害	19
2.3.2 原核表达系统的安全性问题	20
2.3.3 真核表达系统的安全性问题	21
2.4 遗传工程体 (GMO) 在环境中释放的危害	22
2.4.1 重组微生物有计划地向环境释放的意义	22
2.4.2 野外施放遗传工程体涉及的安全性问题	23
2.4.3 重组生物在环境中释放的政策管理	24
2.5 基因治疗的生物危害	25
2.5.1 逆转录病毒载体的安全性问题	26
2.5.2 目的基因表达水平对机体的影响	26
2.5.3 靶细胞被污染的潜在危险	27
2.5.4 中国制定的体细胞治疗及基因治疗临床研究质量控制要点	27
2.5.5 基因治疗在社会伦理道德上的问题	28
参考文献	28
第 3 章 转基因植物的安全性评价	30

3.1	转基因植物的研究及其发展	30
3.2	转基因植物安全性评价的必要性和迫切性	32
3.2.1	转基因植物安全性评价的必要性	32
3.2.2	转基因植物安全性评价的迫切性	33
3.3	转基因植物安全性评价的监控原则和监控体系	34
3.3.1	监控原则	34
3.3.2	监控体系	34
3.4	申请转基因植物田间试验或环境释放需要提供的资料	35
3.4.1	受体生物的生物学特性	35
3.4.2	基因操作的安全性	35
3.4.3	转基因植物的生物学特性	36
3.4.4	有关转基因植物释放地点的环境、生态等方面的资料	36
3.4.5	转基因植物的监测方法、释放中拟采取的安全控制措施和预防事故的 应急措施	36
3.5	转基因植物安全性评价积累的经验和数据	36
3.5.1	食品安全性	36
3.5.2	生存竞争性	40
3.5.3	生殖隔离距离	41
3.5.4	对非靶生物的影响	43
3.6	转基因植物安全性评价中存在的问题及展望	45
3.6.1	存在的问题	45
3.6.2	展望	47
	参考文献	49
第4章	重组农业微生物的安全性评价	54
4.1	重组农业微生物的研究开发现状和发展趋势	54
4.1.1	生物防治	54
4.1.2	生物固氮	55
4.2	重组农业微生物安全管理的意义、方式和内容	56
4.2.1	安全管理的必要性	56
4.2.2	安全性评价与管理的原则和模式	57
4.2.3	安全性评价的主要内容	57
4.3	安全性评价的经验与问题	57
4.3.1	竞争优势	57
4.3.2	遗传转移能力	58
4.3.3	致病性和毒性	58
4.3.4	传播	58
4.3.5	申请安全性评价需要提供的资料	58
4.4	我国基因工程安全管理办法与实施	59
4.5	未来发展的趋势	59
4.6	代表性案例	59

参考文献	64
第5章 转基因动物的安全问题	66
5.1 转基因动物的定义	66
5.2 转基因构件的产生及特征鉴定	66
5.2.1 转基因及表达系统 (异合子的功能获得)	66
5.2.2 通过同源重组的基因打靶 (纯合子的功能丧失)	67
5.3 转基因首建 (G_0) 动物的创建及鉴定	67
5.3.1 供体及假母动物的特征	67
5.3.2 转基因导入方法	67
5.3.3 转基因首建动物的鉴定	67
5.4 转基因动物持续、可靠来源的确立	68
5.5 生产群体的产生和选择	68
5.5.1 动物履历与系谱	68
5.5.2 配种技术	69
5.5.3 新动物参入生产群体	69
5.6 转基因动物的护养	69
5.6.1 转基因动物的卫生监测	69
5.6.2 生产用动物的饲养	69
5.6.3 转基因动物的房舍	69
5.6.4 生产动物的退役	69
5.6.5 转基因动物的处置和副产品的利用	70
5.6.6 预警动物	70
5.7 转基因产品的纯化与鉴定	70
5.7.1 转基因产物的回收	70
5.7.2 生产批号的确定	70
5.7.3 内源因子及不定因子	70
5.7.4 产品的同度与纯度分析	71
5.7.5 终产品批量投放的检验	72
5.7.6 作为组织供体的转基因动物的特殊问题	72
5.8 临床前的安全评估	72
5.9 生态环境的安全问题	72
5.10 结语	73
参考文献	73
第6章 转基因水生生物的安全问题	74
6.1 转基因水生生物研究的背景与现状	74
6.2 转基因水生生物的应用潜力	75
6.2.1 快速生长和饵料蛋白质节省效应	75
6.2.2 提高抗病力和环境耐受力	75
6.2.3 改变水生生物的习性	76
6.3 探讨转基因水生生物实用化的安全问题及研究内容	76

6.3.1	转基因对象的生物学背景调查	76
6.3.2	基因操作过程的安全性	76
6.3.3	转移基因赋予受体新特性的研究	76
6.3.4	对放养转基因水生生物水体的调查	77
6.3.5	研究转基因水生生物与其他生物的相互作用	77
6.3.6	研究转基因水生生物释放对水生生态系统的影响	77
6.3.7	评价转基因水生生物放养的综合经济效益	77
6.3.8	转基因水生生物的消费安全性研究	77
6.4	转基因鱼释放对自然水体影响的预测	77
6.4.1	转基因鱼表型变化对自然水体的影响	77
6.4.2	转基因鱼的适应性	78
6.4.3	转基因鱼与其他水生生物的相互作用	78
6.4.4	转基因鱼在水生生态系统演替过程中的作用	79
6.4.5	转基因鱼的扩散和生存的持久性	79
6.4.6	转移基因扩散对水生生态系统遗传资源的影响	79
6.5	转基因水生生物的扩散途径及防范措施	79
6.5.1	水生生物的扩散途径	79
6.5.2	防范转基因水生生物扩散的措施	80
6.5.3	履行转基因水生生物研究和利用的许可及申报制度	80
6.6	结语	81
	参考文献	81
第7章	微生物试验的生物危害	83
7.1	生物危害情况	83
7.1.1	一般情况	83
7.1.2	情况分析	83
7.2	生物危害的决定因素	85
7.2.1	毒力	85
7.2.2	侵袭力	86
7.2.3	数量	86
7.2.4	侵入部位	87
7.3	试验过程的释放	87
7.3.1	气溶胶的概念	87
7.3.2	气溶胶的产生	89
7.4	常见实验操作的危险	89
7.4.1	移液操作	89
7.4.2	接种操作	90
7.4.3	琼脂培养	90
7.4.4	深层培养	90
7.4.5	离心分离	90
7.4.6	注射操作	91

7.4.7 塞盖操作.....	91
7.4.8 其他.....	91
参考文献	91
第8章 生物医学的生物危害	93
8.1 一般原则.....	93
8.2 生物危害性的分级.....	93
8.2.1 第一类病原体.....	93
8.2.2 第二类病原体.....	94
8.2.3 第三类病原体.....	94
8.2.4 第四类病原体.....	94
8.2.5 致肿瘤病毒.....	94
8.3 不同危害级别实验室的要求.....	95
8.4 微生物学实验室技术规范 (GMT)	96
8.4.1 实验室标本的安全处置技术.....	96
8.4.2 使用吸管和移液辅助器的技术.....	96
8.4.3 防止感染性材料扩散的技术.....	96
8.4.4 防止感染性材料的食入及与皮肤和眼睛接触的技术.....	96
8.4.5 防止因刺破感染的技术.....	97
8.4.6 分离血清的技术.....	97
8.4.7 使用离心机的技术.....	97
8.4.8 使用匀浆器、震荡器及超声波器的技术.....	97
8.4.9 使用冰箱和低温冰柜的注意事项.....	97
8.4.10 开启含有感染性冻干材料安瓿的技术	97
8.4.11 含感染性材料安瓿的存放	97
8.5 实验室获得性感染.....	98
8.6 生物医学实验室的医学预防和监测.....	99
8.6.1 安排工作前的检查.....	99
8.6.2 预防措施.....	99
8.6.3 监测制度	100
参考文献.....	100
第9章 与动物实验有关的生物危害因素及控制措施.....	101
9.1 人兽共患病的危害因素	101
9.2 实验室内发生的动物感染造成的危害因素	102
9.2.1 动物感染试验	102
9.2.2 来自外界的感染	102
9.2.3 感染的途径	103
9.3 动物设施与管理	103
9.3.1 动物设施——生物安全度 I	103
9.3.2 动物设施——生物安全度 II	104
9.3.3 动物设施——生物安全度 III	104

9.3.4 动物设施——生物安全度 IV	105
附录 9-1 病原体危险度分类	106
附录 9-2 常用试验动物的捉拿固定方法	107
参考文献	110
第 10 章 生物安全防护系统及要求	111
10.1 实验室防护原理	111
10.1.1 基本原则	111
10.1.2 控制	111
10.1.3 屏障	112
10.2 生物安全等级与控制要求	113
10.2.1 微生物学和生物医学实验的生物危害分类	114
10.2.2 重组 DNA 实验的生物危害分类	114
10.2.3 物理控制的等级	116
10.2.4 物理控制与生物控制的组合	117
10.3 实验操作	117
10.3.1 微生物学实验操作	117
10.3.2 特殊操作要求	119
10.4 封闭实验设备——一级屏障系统	121
10.4.1 生物安全工作台种类与性能	122
10.4.2 生物安全工作台的选用	124
10.4.3 设备的验收检查与测试	124
10.5 封闭设施——二级屏障系统	125
10.5.1 BL1 级封闭设施	125
10.5.2 BL2 级封闭设施	125
10.5.3 BL3 级封闭设施	125
10.5.4 BL4 级封闭设施	126
10.5.5 实际问题	127
10.6 生物安全的管理	127
10.6.1 组织机构	127
10.6.2 安全性评价	128
10.6.3 医疗监督	129
10.6.4 其他	129
参考文献	129
第 11 章 大规模生产的生物安全	131
11.1 大规模生产中的释放过程	131
11.1.1 培养或发酵工序	131
11.1.2 后处理工序	132
11.1.3 废水处理	133
11.2 一般微生物产业的生物危害	134
11.2.1 单细胞蛋白质	134

11.2.2 酶制剂	134
11.2.3 微生物杀虫剂	135
11.2.4 有机酸	135
11.2.5 抗生素	135
11.2.6 疫苗	136
11.2.7 其他	136
11.3 工程菌、细胞株大规模培养的生物安全问题	137
11.3.1 重组体大规模生产的有关规范	137
11.3.2 大规模生物安全等级的分类	137
11.3.3 工程菌的大规模培养	139
11.3.4 动物细胞的大规模培养问题	139
11.4 安全防护设备	140
11.4.1 发酵罐/培养装置	140
11.4.2 后处理设备	144
11.5 紧急应变计划	146
11.5.1 活性有机体溢出	146
11.5.2 火灾与爆炸事故	147
11.5.3 公用系统事故	147
参考文献	147
第 12 章 生物安全与“三废”处理	150
12.1 生物危害“三废”的类型	150
12.1.1 废液	150
12.1.2 废气	150
12.1.3 固体物料	150
12.2 处理方法	151
12.2.1 废液处理	151
12.2.2 废气处理	154
12.2.3 固体废料处理	155
12.3 生物危害废料的管理	157
12.3.1 建立管理制度	157
12.3.2 确定处理方案	157
12.3.3 日常管理任务	157
12.3.4 处理后废料的安排	158
12.3.5 处理过程的监控	158
12.3.6 工作人员的培训	159
参考文献	159

下篇 防止污染

第 13 章 污染现象	160
13.1 基本情况	160

13.1.1 防止污染的意义	160
13.1.2 污染现象	160
13.2 污染的形成	162
13.3 污染原因的分析	163
13.3.1 从根源分析	163
13.3.2 从现象分析	165
13.3.3 污染原因统计	165
13.4 污染的显示	166
13.4.1 生物指示剂	166
13.4.2 化学指示剂	168
13.5 污染的危害	168
13.5.1 对发酵的危害	168
13.5.2 对后处理的危害	169
13.5.3 对产品质量的影响	169
13.5.4 对生产管理的影响	169
13.5.5 对环境保护的影响	169
参考文献	169
第 14 章 空气净化	171
14.1 大气中的微生物	171
14.1.1 种类与大小	171
14.1.2 数量和分布	172
14.2 实验室的空气净化	172
14.2.1 传统的无菌室	172
14.2.2 近代的洁净技术	173
14.2.3 洁净室	175
14.2.4 洁净工作台	176
14.2.5 其他局部净化设备	176
14.3 工艺空气的净化	177
14.3.1 压缩空气预处理	177
14.3.2 净化方法的发展	179
14.4 空气过滤除菌	180
14.4.1 机理	180
14.4.2 过滤效率	181
14.4.3 过滤介质、过滤元件、过滤器	182
14.4.4 选型与评价	184
参考文献	187
第 15 章 物料灭菌	189
15.1 加热灭菌	189
15.1.1 热对微生物的致死作用	189
15.1.2 实验室灭菌	192

15.1.3 工业灭菌	194
15.2 化学灭菌	197
15.2.1 化学灭菌剂的使用要求	197
15.2.2 化学灭菌剂及其作用	198
15.2.3 化学灭菌的影响因素	200
15.3 辐射灭菌	202
15.3.1 电离辐射	202
15.3.2 紫外线辐射	204
15.3.3 微波	204
15.4 过滤除菌	205
15.4.1 主要形式	205
15.4.2 应用要求	205
参考文献	206
第 16 章 洁净设备系统	208
16.1 基本要求	208
16.2 反应器的洁净条件	208
16.2.1 材料与加工	208
16.2.2 结构部件	209
16.3 管道与阀门的洁净要求	213
16.3.1 管道材料	213
16.3.2 管道布置	213
16.3.3 配管施工	215
16.3.4 阀门	215
16.3.5 管道系统的死角	216
16.3.6 快速连接管道	216
16.4 就地清洗 (CIP)	217
16.4.1 意义	217
16.4.2 设备	218
16.4.3 操作	220
16.4.4 验证	221
参考文献	221
第 17 章 洁净厂房与设施	223
17.1 法定要求	223
17.1.1 现状	223
17.1.2 有关法规	223
17.1.3 GMP 介绍	224
17.2 厂房设计	225
17.2.1 总体布置	226
17.2.2 工艺布局	226
17.2.3 室内装修	229

17.2.4 空气净化.....	231
17.3 公用工程.....	233
17.3.1 给水.....	233
17.3.2 排水.....	233
17.3.3 洁净蒸汽.....	234
17.3.4 冷冻水.....	234
17.3.5 其他.....	234
17.4 验收与验证.....	234
17.4.1 验证要求.....	234
17.4.2 验证范围.....	235
17.4.3 清洁的验证.....	235
参考文献.....	235
第 18 章 污染的监控	237
18.1 料液污染的检测.....	237
18.1.1 无菌试验.....	237
18.1.2 噬菌体的检查.....	237
18.1.3 支原体的检验.....	238
18.2 空气污染的检测.....	239
18.2.1 重力采集.....	239
18.2.2 离心采集.....	241
18.2.3 过滤采集.....	242
18.3 空气洁净度的粒子计数.....	242
18.3.1 工作原理.....	242
18.3.2 主要参数.....	243
18.3.3 监控操作.....	243
18.4 泄漏检测	244
18.4.1 生物反应器及附属压力容器.....	244
18.4.2 管道系统.....	245
18.4.3 过滤器泄漏的检测	246
18.5 展望.....	246
参考文献.....	247
附录 1 基因工程安全管理办法	249
附录 2 NIH “准则”中免受“准则”约束的试验	253
附录 3 NIH 已经鉴定的宿主-载体系统	255
附录 4 重要病原体一览表	257

上篇 生物安全

第1章 绪 论

(生物安全——政策与法规)

自1973年人类第一次基因重组实验成功以来,生物技术以其迅猛的发展给人类社会和经济的迅速增长带来了巨大的冲击和深远的影响,被公认为未来工业革命浪潮的主流之一。生物技术是21世纪科技发展的最富魅力的高新技术,生物技术产业是国民经济的支柱产业。

1.1 生物技术与生物安全

从广义上说,生物技术是指利用有机体的操作技术,并不是在近20多年才出现的新事物。早在石器时代后期,我们的祖先就掌握了酒精发酵技术;公元前221年,我国人民就能制作酱油、酿醋;公元前200年,我国最早的诗集《诗经》中就已提到用厌氧菌浸渍处理亚麻;古埃及石刻也显示,古埃及人已能对枣椰树(date palm)进行交叉授粉以改善果实的质量,上述技术一直沿用至今。

本世纪上半叶,人类已能脱离生物的自然繁殖过程,利用直接的方法改变生物的遗传物质。1927年人类第一次在实验室中获得用X射线诱导的生物变种,带动了放射诱导和化学诱导突变育种技术的发展。到70年代,人类操作有机体的技术发生了巨大的飞跃。1973年基因重组实验的成功,大大增强了人类按照自己的意志去改变生物遗传物质和特性的能力,标志着以基因工程为核心的现代生物技术的诞生。

现代生物技术区别于传统生物技术是人类能动地改变生物遗传物质(基因),对生物进行创造设计,定向改造生物、加工生物材料、利用生命过程,创造有益于人类的产品。生物技术的现代概念——生物技术是综合利用现代生物学、化学和工程学的手段,直接或间接地利用生物体、生命体系和生命活动过程生产有用物质的一门高级应用技术科学。

生物技术在提高人类的生活质量、刺激经济增长及保障人类社会的可持续发展方面存在着巨大的潜力。目前,生物技术已在医药和农业领域取得了重大的成果。在医药方面,重组人胰岛素、人促红细胞生长因子、人干扰素、人生长激素、人血纤维蛋白溶酶原激活因子等,大量基因工程疫苗和单克隆抗体已投放市场,基因治疗也已进入临床阶段,极大地提高了人类对疾病的防治能力。在农业领域,全世界已有数百种转基因植物进入大田试验,生物技术将为农作物的高产、稳产、优质以及提高抗病、抗虫、抗逆特性作出贡献。同时,利用转基因动植物生产医药产品的技术正蓬勃开展,日益趋向商品化。

一种新技术的出现对人类历史的发展往往产生前所未有的推动作用和深远的影响,同时也可能产生未知的后果或风险,尤其是当人类不能确保对技术的正确、有效运用时,其造成的灾难将是令人触目惊心的。印度有毒化学气体泄漏以及前苏联切尔诺贝利核电站事故所造

成的悲剧，时刻提醒人们必须对安全性问题给予高度的重视和认真的研究。任何一种新技术出现以后，人们都会要求对它的安全性进行彻底的研究和检验。生物技术作为一种迅速发展的高新技术，也不例外地存在着安全问题。事实上，生物技术确也曾对环境造成不利影响。如美洲的“杀人蜂”事件、病菌的抗药性问题等。80年代末，前苏联吉利斯单细胞蛋白质工厂粉尘和排放物污染事件曾被新闻界指责为“继切尔诺贝利之后最严重的生态性灾难”。自70年代基因工程出现以来，生物技术的安全问题一直是全世界关注和争论的焦点，一些国家反生物技术团体和环保组织的抗议此起彼伏，1989年德国就曾出现一股反对生物技术的浪潮，基因工程成为政治话题。因此，生物安全问题已成为促进生物技术及其产业健康发展必须解决的世界性课题。

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。基因工程技术的出现，使人类对有机体的操作能力大大加强，基因可以在动物、植物和微生物之间相互转移，甚至可以将人工设计合成的基因转入到生物体内进行表达，创造出许多前所未有的新性状、新产品甚至新物种，这就有可能产生人类目前的科技知识水平所不能预见的后果，危害人类健康、破坏生态平衡、污染自然环境。生物安全的科学涵义就是要对生物技术活动本身及其产品（主要是遗传操作的基因工程技术活动及其产品）可能对人类和环境的不利影响及其不确定性和风险性进行科学评估，并采取必要的措施加以管理和控制，使之降低到可接受的程度，以保障人类的健康和环境的安全。

生物安全的评估和控制，通常根据所涉及生物安全等级（主要根据其对人及环境的危险性大小以及可能造成后果的可控程度）设定不同的生物安全水平。某一生物安全水平实际由生物技术机构的实践和技术、安全设备以及所拥有的设施几方面的要求共同组成，以应对特定的生物进行安全的操作和处理。

1.2 国外生物安全政策和法规

“生物安全”的核心是安全评估和风险控制。任何一种技术都不可能有100%的安全性，对安全性的不同理解和要求必然导致不同的管理政策和控制措施。对安全性要求过高、控制过严，会妨碍生物技术的发展；对安全性要求过低、控制过松甚至不加管理，也可能使人类健康和环境遭受严重威胁。这就要求对生物安全的管理必须在保障人类健康和环境安全的同时推动生物技术的发展，使之成为人类创造最大的利益。生物安全政策与法规的根本目的就是使这两个目标达到一种高度的和谐，因此受到各国政府的高度重视。至今，已有20多个国家开展生物技术的安全性研究，并陆续制定了有关生物技术实验研究、工业化生产和向环境释放等一系列安全准则、条例、法规或法律，联合国工业发展组织（UNIDO）还一直致力于形成“生物安全”的国际性法规。

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3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，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；另一类是欧洲共同体等以技术为基础（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，都应进行安全性评价并接受管理。