

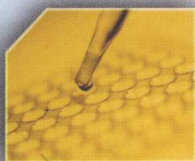
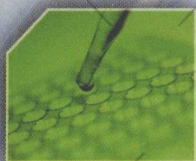
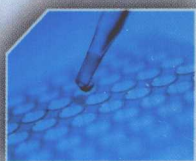
国家“十一五”重点图书出版项目
——生物医学实验技术系列丛书

SHIYANSHI

实验室生物安全

SHENGWU ANQUAN

李 勇◎主编



军事医学科学出版社

教育部“十二五”普通高等教育
本科国家级规划教材

第2版 2015年12月第1次印刷

实验室生物安全

主编 王树勋 副主编 王树勋 王树勋

中国轻工业出版社



国家“十一五”重点图书出版项目——生物医学实验技术系列丛书

实验室生物安全

李 勇 主编

军事医学科学出版社

• 北 京 •

图书在版编目(CIP)数据

实验室生物安全/李勇主编. —北京:军事医学科学出版社,2009

(生物医学实验技术系列丛书)

ISBN 978-7-80245-254-1

I. 实… II. 李… III. 生物学—实验室—安全技术 IV. Q-338

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 026222 号

出 版: 军事医学科学出版社

地 址: 北京市海淀区太平路 27 号

邮 编: 100850

联系电话: 发行部:(010)66931051,66931049,81858195

编辑部: (010)66931127,66931039,66931038

86702759,86703183

传 真: (010)63801284

网 址: <http://www.mmsp.cn>

印 装: 北京冶金大业印刷有限公司

发 行: 新华书店

开 本: 787mm×1092mm 1/16

印 张: 20

字 数: 328 千字

版 次: 2009 年 9 月第 1 版

印 次: 2009 年 9 月第 1 次

定 价: 45.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

内 容 简 介

本书是一部关于实验室安全的权威专著。本书共分共分 14 章全面地介绍了实验室生物安全的理论知识,包括实验室生物安全现状及发展趋势、风险分析、病原微生物危害评估、生物实验室分级、个人防护装备、安全操作规程、生物安全实验室管理要求、基因操作生物安全等内容。作者具有多年从事实验室生物安全评估工作的经验,根据国内外最新资料 and 实际工作经验编成此书。本书可供生物实验室管理人员、工作人员,生物医学专业研究生参考阅读,也可作为相关行业的培训教材。

《实验室生物安全》编委会

主 编 李 勇

副主编 赵 卫 任 涛 傅江南
吴英松 张凤民 鲁凤民
王继伟 赵德明 章金刚

编 委(排名以姓氏笔画为序)

马 英 王贵杰 王建华
刘正飞 邢文革 狄 飏
相大鹏 彭大新 赖小敏
廖 明 薄清如 黎诚耀

主 审 何兆伟

作者单位

何兆伟 中国合格评定国家认可委员会秘书处
鲁凤民 北京大学医学部基础医学院
赖小敏 中山大学中山医学院
张凤民 哈尔滨医科大学基础医学院
赵德明 中国农业大学动物医学院
廖 明 华南农业大学
任 涛 华南农业大学兽医学院
刘正飞 华中农业大学动物医学院
彭大新 扬州大学兽医学院
傅江南 暨南大学医学院
赵 卫 南方医科大学公共卫生与热带医学学院
黎诚耀 南方医科大学生物技术学院
吴英松 南方医科大学生物技术学院
章金刚 军事医学科学院输血医学研究所
王贵杰 军事医学科学院病原微生物生物安全国家重点实验室
王继伟 国家质量监督检验检疫总局科技司
相大鹏 广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心
薄清如 珠海出入境检验检疫局技术中心
王建华 天津出入境检验检疫局动植物与食品检测中心
邢文革 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心
马 英 中国动物疫病预防控制中心条件保障处
狄 飏 广州市疾病预防控制中心病毒免疫科
李 勇 北京兴原伟业管理咨询中心

序 一

实验室生物安全是一个重要的国际性问题。早在 1983 年世界卫生组织就出版了《实验室生物安全手册》第一版,并于 1993 年和 2004 年出版了该手册的第二版和第三版。该手册对世界各国制订和建立实验室生物安全操作规范起了很好的指导作用。

我国国务院于 2004 年 11 月颁布了《病原微生物实验室生物安全管理条例》。此后,卫生部等有关部委先后制订和发布了一系列配套的法规、标准和文件。这些条例、法规和标准的发布大大推进了我国生物安全实验室的建设及其规范化和法制化管理。

自 2003 年 SARS 在全球蔓延以来,加之近年来生物恐怖事件的不断发生,世界各国高度重视烈性传染病的研究,生物安全实验室数量迅速增多。2002 年全球仅有十几个生物安全实验室,但到 2006 年增至 40 余个。近年来,我国也加速了生物安全实验室的建设,目前全国已有多家生物安全三级实验室通过国家认可并运行,而且尚有更多的生物安全三级和四级实验室等待国家认可委员会的认可。因此,普及生物安全实验室建设的基本程序及其规范化和法制化管理知识十分必要。本书的出版正是适应了当前形势的需要。

本书是由高等院校相关专业的教授以及从事传染病预防控制、检验检疫、临床治疗或高致病性病原微生物研究的第一线专家编写。他们根据国内外有关生物安全建设以及规范化和法制化管理的新进展,并结合自己多年来积累的丰富实践经验,经过去粗取精、去伪存真、由此及彼、由表及里的归纳分析写成本书,从而使本书具有较高的学术水平和实用价值。纵观全书,各章主题突出、内容新颖、文字流畅、可读性强。因此,本书不仅对从事实验室生物安全的专业人员,而且对高等院校的本科生和研究生是一本很好的参考书。

我衷心祝贺本书的及时面世。我相信,本书的出版必将促进我国实验室生物安全专业的发展,为“科教兴国”做出贡献!

中国工程院院士
北京大学医学部教授
中华预防医学会副会长

庄辉

2009 年 5 月

序 二

烈性传染病的一再暴发、新型病原体的不断出现,尤其 2003 年 SARA 的全球大暴发,使得实验室生物安全与生物安全实验室越来越受到国际组织、各国政府、社会公众和科技人员的极大关注。

20 世纪 70 年代以后,美国、加拿大、日本、印度、埃及、印度尼西亚、巴西、智利以及欧盟的各个国家先后制定、修改了有关法律,建立了相应的管理机制,发布了有关的管理法规。1985 年,联合国环境规划署(UNEP)、世界卫生组织(WHO)、联合国工业发展组织(UNIDO)及联合国粮食农业组织(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,先后颁布了《21 世纪议程》、《生物多样性公约》、《国际生物技术安全技术指南》、《卡塔赫纳生物安全议定书》等。

我国对于生物安全问题也给予了高度重视,并将生物安全列为环境保护工作的新领域,建立了相关管理机构,出台了一系列保护措施,逐渐形成了一套生物安全管理机制。先后成立了国家生物遗传工程安全委员会等机构,制定了一系列有关生物安全的标准和办法,签署了《卡塔赫纳生物安全议定书》,编制了《中国国家生物安全框架》等。2004 年 11 月,国务院颁布了《病原微生物实验室生物安全管理条例》,国家质量监督检验检疫总局和国家标准化委员会颁布了《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2004),相关部委也陆续出台了不少法规和规范,使得我国的实验室生物安全走上了法制化、规范化和制度化的轨道。

由上可见,实验室生物安全已逐渐成为一门跨学科的、综合性的知识。为了适应国内外生物安全的发展趋势,国内相关大专院校、科研院所、疫病防控机构和医疗卫生单位的专家、教授组成委员会(其中不少专家本人在高等级生物安全实验室工作),打破学科领域和行业界限,及时编撰了本书,值得祝贺和推荐。

本书的特点是集系统性、知识性、实用性和针对性为一体,对我国大专院校、科研院所的师生是一本很好的参考书,对卫生预防机构、动物检疫和人畜共患病等领域的专家和工作者的也是很好的工具书。该书对我国的实验室生物安全建设和完善将起到积极的推动作用。

中国工程院院士
华中农业大学教授、博导
中国畜牧兽医学会理事长

陈焕春

2009 年 5 月

前 言

2003 年 SARS 在全球的蔓延,使得世界各国都高度重视烈性传染病的研究,世界发达国家纷纷加速研究和建设高科技隔离防护设施、生物安全实验室。生物安全实验室是研究各种微生物特性并开发出相应诊断试剂、治疗药物的重要场所。生物安全的防护等级分为四级,级别越高,所能操作的微生物的危害性越大。

2002 年以前全球只有十几个 BSL-4 级实验室,但到 2006 年底已增加到 40 处,绝大多数集中在欧美发达国家,其中美国就有 20 处生物安全四级实验室和 300 处生物安全三级实验室。与此同时,为了备灾和预防生化恐怖袭击,欧美发达国家正在和已建设生物安全隔离标准与四级生物安全实验室相同的生物隔离监护病房。这类病房在烈性传染病暴发初期有着非常有效的隔离作用,可以在源头上迅速隔离传染源。

我国党和政府非常重视关系到全球、全国公共健康的生物安全问题,2004 年以来制定了多个生物安全法规,包括《生物安全实验室通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》。各个省市卫生主管部门在医院和疾病控制中心抓紧建设生物安全实验室,开展生物安全实验室使用和管理的培训。但是我国在该领域起步晚,技术相对落后,目前还没有最高防护等级的四级生物安全实验室,生物安全三级实验室也屈指可数。

我国从 2003 年开始高度重视生物安全实验室的建设,几年来建设的生物安全实验室,超过过去几十年的建设规模。

生物安全实验室的第一部国家标准《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2004)颁布实施已四年了,我国的生物安全实验室认可也经历了三年多的发展。目前全国已有二十家左右的三级生物安全实验室通过了中国合格评定国家认可委员会的认可。随着生物安全实验室认可工作在我国的开展,大家对生物安全实验室的认识也经历了神秘、接触、认知、熟悉的过程。

2007 年 1 月,中国合格评定国家认可委员会牵头组织卫生部、农业部、国家质检总局、军队医学科研机构等对实施了四年的《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2004)进行修订,使之更符合形势,更便于使用。结合我国新修订的《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008),从实验室风险评估、生物安全实验室的分类和分级、生物安全实验室设施和设备要求、生物安全实验室的个人防护装备、动物生物安全实验室的生物安全防护要求、生物安全实验室安全操作技术规程、生物安全实验室管理要求、突发与未知生物安全基因操作生物安全、生物安全实验室中辐射、化学品、水、火和电的安全、生物安全实验室在不同领域的概况与特点和高等级生物安全实验室建设的基本程序诸方面进行了详细的阐述,并且列举了许多实例。

目前已出版了许多有关实验室生物安全方面的书籍。本书主要面向医学、兽医学从事微生物研究的硕士生和博士生,作为培训教材或者自学中参考使用。这些学生毕业后,无论到科研、

疾控或是检验检疫系统的相关单位,均离不开生物安全实验室。因此,在学习的过程中,掌握一些实验室生物安全方面的知识,对今后的工作必将带来诸多便利。同时本书也可为疾控系统、检验检疫系统和生物制品企业的相关人员提供参考,或者作为相关领域从业人员的基本培训教材。

本书由我国著名的高等医学院校、高等农业院校兽医专业的教授、博士生导师以及疾病预防控制系统、国家出入境检验检疫系统的专家、学者共同编著。这些高等院校、科研单位都拥有生物安全三级实验室,大多数已运行多年并通过国家认可,因此本书编者均有丰富的理论与实践经验。

本书的第2章实验室生物安全风险分析、第13章高等级生物安全实验室建设的基本程序均为新修订的国标中的内容,在过去的出版物中较少出现,本书做了重点、详尽的介绍。

衷心感谢北京大学医学部庄辉院士、华中农业大学陈焕春院士在百忙之中为本书写序,并提出许多宝贵意见,他们严谨的学风,渊博的学识以及诲人不倦的精神是我们学习的榜样。

中国合格评定国家认可委员会秘书处的何兆伟同志在本书的整体策划、编写和最终审稿中做了大量的工作,以其宽广的专业视线、丰富的实践经验和严谨的科学态度,大大提升了本书的学术水准和专业价值,在此深表感谢。

因时间仓促,水平有限,难免出现差错,请同行不吝切磋、指正,我们将不尽感谢。

编 者
2009 年 6 月

目 录

第 1 章 绪论	(1)
第一节 实验室生物安全的历史与发展现状	(2)
第二节 建设生物安全实验室的重要意义及基本原则	(12)
第三节 实验室生物安全的发展趋势	(20)
第 2 章 实验室生物安全风险分析	(24)
第一节 实验室生物安全风险分析的必要性	(24)
第二节 实验室生物安全风险分析的相关概念	(25)
第三节 实验室生物安全风险评估	(26)
第四节 实验室生物安全风险分析过程	(35)
第 3 章 病原微生物危害评估	(37)
第一节 病原微生物危害评估的用途与基本过程	(37)
第二节 病原微生物危害评估的基本内容	(41)
第三节 未知病原微生物或遗传修饰微生物的危害评估	(46)
第四节 国内外对病原微生物危害程度的分级标准	(50)
第五节 疾病的危险度评估	(54)
第 4 章 生物安全实验室的分级	(67)
第一节 实验室生物安全防护的基本原理	(67)
第二节 生物安全实验室的分级	(70)
第三节 一级生物安全实验室防护要求	(71)
第四节 二级生物安全实验室防护要求	(75)
第五节 三级生物安全实验室防护要求	(77)
第六节 四级生物安全实验室防护要求	(87)
第 5 章 生物安全实验室设施和装备要求	(90)
第一节 建设生物安全设施的技术要求	(90)
第二节 生物安全设施的装备要求	(104)
第三节 生物安全设施与装备的检测	(122)
第四节 生物安全实验室试运行与维护	(127)
第 6 章 个人防护装备	(134)
第一节 个人防护装备种类	(134)
第二节 个人防护用品的去污染消毒	(144)
第三节 各级生物安全实验室的个人防护要求	(146)
第 7 章 动物生物安全实验室的生物安全防护要求	(148)

第一节	动物生物安全实验室的设施与设备要求	(149)
第二节	动物生物安全实验室的个人防护装备	(154)
第 8 章	生物安全实验室安全操作技术规程	(156)
第一节	生物安全实验室操作的危险因素	(156)
第二节	常规与特殊微生物操作规程中的安全操作要点	(157)
第三节	病原微生物生物安全实验室操作技术	(158)
第四节	消毒和灭菌	(165)
第五节	病原微生物实验室意外事故应对方案和应急程序	(176)
第 9 章	生物安全实验室管理要求	(180)
第一节	生物安全实验室管理组织体系	(180)
第二节	生物安全实验室管理制度	(183)
第三节	实验室人员管理	(191)
第四节	感染性材料管理	(196)
第五节	实验记录及实验室资料管理	(200)
第 10 章	疾病预防控制机构实验室在未知样本检测活动中的生物安全防护	(202)
第 11 章	基因操作生物安全	(221)
第一节	基因操作生物安全概述	(221)
第二节	动物基因操作生物安全	(228)
第三节	植物基因操作生物安全	(230)
第四节	微生物基因操作生物安全	(233)
第 12 章	生物安全实验室中化学品、水、火、电及辐射的安全	(239)
第一节	生物安全实验室中化学品安全操作技术	(239)
第二节	生物安全实验室水、火和电的安全	(247)
第三节	生物安全实验室防辐射安全	(251)
第 13 章	生物安全实验室在不同领域的概况与特点	(261)
第一节	公共卫生和生物安全实验室	(261)
第二节	检验检疫与生物安全实验室	(265)
第三节	动物医学与生物安全实验室	(271)
第 14 章	高等级生物安全实验室建设的基本程序	(275)
第一节	高等级生物安全实验室建设立项审批	(275)
第二节	高等级生物安全实验室环境评价的基本要求和程序	(276)
第三节	高等级生物安全实验室工程建设、验收及认可	(280)
第四节	高等级生物安全实验室认可	(281)
第五节	高等级生物安全实验室活动审批(含卫生部、农业部)	(295)
第六节	高等级生物安全实验室日常管理	(298)

第1章

绪论

生物安全实验室是具有一级隔离设施的、可实现二级隔离的生物实验室。

一级隔离(primary barrier),也称一级屏障,是操作对象和操作者之间的隔离。通过生物安全柜、正压防护服等防护设施来实现。

二级隔离(secondary barrier),也称二级屏障,是生物安全实验室和外部环境的隔离。通过建筑技术(如气密的建筑结构、平面布局,通风空调和空气净化系统、污染空气及污染物的过滤除菌和消毒灭菌直至无害排放)达到防止有害生物微粒从实验室散逸到外部环境的目的。

在“非典”和“禽流感”疫情过后,各地相继开始了建设生物安全实验室(biosafety laboratory)的热潮。但盲目建设不仅会造成资金浪费,而且不符合要求的实验室会造成很大的生物安全隐患。2003年和2004年3起严重的SARS冠状病毒泄漏事件敲响了实验室生物安全(laboratory biosafety)的警钟,实验室生物安全问题已成为民众关注的热点话题。

实验室生物安全是指在从事病原微生物实验活动的实验室中避免病原微生物对工作人员和相关人员的危害,对环境的污染和对公众的伤害,为了保证试验研究的科学性还要保护被试验因子免受污染。其措施包括强化工作和管理人员生物安全意识,建立规范化、法制化和日常化的管理体系,加强人才的建设、培训,配备必要的物理、生物防护设施、设备,掌握规范的微生物操作技术和方法等。

为了保证实验室生物安全,我国颁布了多项法律法规和国家标准,如《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》和《生

物安全实验室建设技术规范》等。这些法律和标准的发布有利于我国生物安全实验室的建设和管理走上规范化、法制化的轨道。随着我国公共卫生体系的不断发展以及对重大疫情控制力度的不断加强,实验室生物安全的重要性将更加突出。

第一节 实验室生物安全的历史与发展现状

实验室生物安全的概念在 20 世纪 40 ~ 50 年代首先出现在美国,主要是对当时部分实验室意外事故原因进行了调查和分析,提出预防实验室感染可采取的对策,但该领域一直未能获得应有的关注度。严重急性呼吸窘迫综合征(severe acute respiratory syndrome, SARS)疫情在全球得到控制后,新加坡、中国台湾地区和北京相继发生 SARS 冠状病毒实验室感染事件,实验室生物安全提上了议事日程。

实验室生物安全管理在我国一直处于相对落后的状态,尽早建立我国的生物安全管理体系,尤其是在生物安全实验室建设方面与国际接轨成为一项十分紧迫的任务。而体系的建立首先取决于相关法律法规和技术规范的制订、发展和完善,近年来我国在实验室生物安全领域的飞速进步已引起世界的关注。

1 实验室生物安全的历史与现状

1.1 国际发展概况

早在 1886 年,科赫就曾发表过霍乱的实验室感染报告,可称得上是全世界第一个实验室生物安全方面的报告。1941 年 Meyer 和 Eddie 报道了美国实验室工作人员在处理微生物或标本时,不慎吸入布鲁氏菌,发生了 74 例实验室相关的布氏菌感染。1949 年 Sulkin 和 Pike 第一次对实验室感染进行了系统调查,共发现了 222 例病毒感染,21 例死亡,其中仅 27% 与已知事故相关。在随后的近 30 年里,Sulkin 和 Pike 进一步扩大了调查范围,共调查了 5 000 多个实验室,累计发现实验室相关感染 3 921 例,有近 20% 的感染病例与已知事故有关。对不明原因的实验室感染进一步分析发现,有 65% 以上的感染是由微生物气溶胶(aerosol)引起,使人们认识到实验室内培养基或标

本的处理及含菌尘粒的吸入是工作人员被感染的主要途径。

气溶胶是悬浮于气体介质中粒径一般为 $0.001 \sim 1\,000\ \mu\text{m}$ 的固体、液体微小粒子形成的胶溶状态分散体系。气体介质称连续相,通常是空气;微粒或粒子称分散相,是多种多样的,成分很复杂,是气溶胶学研究的主要对象。

分散相内含有微生物的气溶胶称为微生物气溶胶。

实验室的许多操作可以产生微生物气溶胶,并随空气扩散而污染实验室的空气,当工作人员吸入了污染的空气,便可以引起实验室相关感染。在病原微生物实验室中,产生的微生物气溶胶可分为两大类:一类是飞沫核气溶胶,另一类是粉尘气溶胶。

这两类微生物气溶胶对实验室工作人员都具有严重的危害性,其程度取决于微生物本身的毒力、气溶胶的浓度、气溶胶粒子大小以及当时实验室内的微小气候条件。研究发现,粒径 $>100\ \mu\text{m}$ 的飞沫沉降很快,而粒径 $<50\ \mu\text{m}$ 的飞沫在 0.4 秒内就扩散开了;粒径 $<5\ \mu\text{m}$ 的飞沫核被人吸入后,可以到达肺深部的肺泡处;粒径 $>5\ \mu\text{m}$ 的飞沫核能够被呼吸道的黏膜捕获。

Kenny 等曾用 Andersen 采样器测定了一些实验室操作过程中产生微生物气溶胶颗粒的大小。结果发现,在搅拌粉碎器产生的气溶胶粒子中,粒径 $<5\ \mu\text{m}$ 的占 98% 以上。冻干培养物产生的气溶胶粒子中,粒径 $>5\ \mu\text{m}$ 的占 80% 。其他操作如收取鸡胚培养液、吸管吹吸混匀、离心、超声波粉碎、摔碎菌液瓶等所产生的微生物气溶胶粒子平均粒径都 $<5\ \mu\text{m}$ 。

一般来说,微生物气溶胶颗粒越多,粒径越小,实验室的环境越适合微生物生存,引起实验室感染的可能性就越大。

在 20 世纪 40 年代,美国为了研究生物武器,开始实施“气溶胶感染计划”,大量使用烈性传染病的病原体,进行实验室武器化和现场试验。在从事此类研究的实验室中,实验室感染频频发生。此外,二战期间,日本军国主义在对中国实施惨无人道的细菌战中,他们实验室里自己的工作人员也有很多人受到感染,死伤上千人。这些就是实验室生物安全问题产生的直接原因。20 世纪 50 ~ 60 年代,欧美国家就开始关注实验室生物安全问题,美国首先出现生物安全实验室,主要是针对实验室意外事故感染所采取的对策。在一些发达国家,如英国、前苏联、加拿大、日本等也相继建造了不同级别的生物安全实验室。

1974年,美国疾病预防控制中心/美国国立卫生研究院(Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, CDC/NIH)就出版了《基于危害程度的病原微生物分类》一书,该书在全球首次对可供人类研究的病原微生物和开展相应的实验室活动按不同危险类别进行了分类,共分为4级,并将其作为本国从事病原微生物实验室工作的一般参考标准,得到了各国的推广和借鉴。

世界卫生组织(World Health Organization, WHO)一直认为生物安全是一个重要的国际性问题。为了指导实验室生物安全,减少实验室事故的发生,1983年WHO出版了《实验室生物安全手册》(第一版)(Laboratory Biosafety Manual),鼓励各国针对本国实验室安全实际情况处理病原微生物实验室管理工作,制订具体的操作规程,并为制订这类规程提供专家指导。1993年WHO发布了该手册的第二版,由7个国家(美国、加拿大、俄罗斯、瑞典、英国、澳大利亚、苏格兰)和WHO的生物安全专家和官员编写而成。2002年WHO又发表了第二版的网络修订版,2004年正式发布了第三版。WHO深刻地认识到生物安全问题的重要性和WHO对世界人民所应尽的责任,《手册》对生物安全管理、实验室的硬件(如实验室设施、设备和个人防护)和软件(具体的标准操作规程即SOP)的要求都十分具体明确。这些要求都是吸取了各国的经验,特别是吸取了各国的惨痛教训后提出来的。在世界范围内,对各行各业和各国的各个部门的具体要求一般是通过各国国家卫生系统推行和贯彻。

在实验室生物安全规范化管理方面,美国、欧洲、加拿大等发达国家做得比较好。在1993年,美国CDC/NIH发布了《微生物和生物医学实验室生物安全手册》第三版(Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories Manual, 3th edition CDC/NIH),1999年发布了第四版。目前该手册已被国际公认为“金标准”。

1.2 国内发展概况

我国实验室生物安全工作起步相对较晚。过去我国虽然有几部传染病相关的法律法规,如《中华人民共和国传染病防治法》(1989)、《中华人民共和国国境卫生检疫法》(1986)、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》(1996)、卫生部《结核病防治管理办法》(1991)、《血站管理办法》(1998),但均未直接涉及实验室生物安全。菌(毒)种方面也有卫生部《中国医学微生物