



## 中国生物安全实验室标准化 管理体系的思考与建议\*

文 / 魏凤<sup>1,3</sup> 袁志明<sup>2</sup> 陈宗胜<sup>2</sup> 赵德<sup>1,3</sup> 刘汝<sup>2</sup> 马海霞<sup>2</sup>

1 中国科学院武汉文献情报中心 武汉 430071

2 中国科学院武汉病毒所 武汉 430071

3 中国科学院国家科学图书馆武汉分馆 武汉 430071

**【摘要】** 标准化管理是保证生物安全实验室安全运行的基础和前提。SARS爆发后,我国相继建成不同安全等级的生物安全实验室,生物实验室的专业化、标准化管理体系的构建和运作已经成为必然关注的核心问题。文章详细阐述了我国目前生物安全实验室运行管理标准的领域、分类与存在不足,通过对发达国家高等级生物安全实验室管理标准化体系的剖析,思考和构建我国生物安全实验室标准化管理体系的框架,并提出具体的实施建议,期望推动我国实验室生物安全管理标准体系建设和保障生物安全实验室的有效运行。

**【关键词】** 生物安全实验室,标准化体系,管理框架,安全运行

DOI 10.3969/j.issn.1000-3045.2014.03.007

### 1 标准化管理是保障生物安全实验室安全运行的关键

生物安全实验室是开展传染病防治、生物病毒入侵、生物安全防护等研究的实验场所,可为实验人员免受病源感染和防治病源泄露到环境中提供重要的安全平台,对保障

国家安全和社会安定具有重要实际意义<sup>[1]</sup>。

根据生物物质的致病性、毒性大小、感染源范围、传染性、传输性、稳定性、诱导过敏性等不同的危害程度,世界卫生组织(WHO)早在20世纪80年代就将全球的生物安全实验室分为1—4级<sup>[2,3]</sup>,许多国家都据此建立了不同安全等级的生物实验室。2003年以来,我国规划了以建设高等级生物安全实验室为节点,覆盖全国的生物安全实验室体系。到目前为止,已成功建立了至少26个高等级生物防护实验室和数千家其他等级的生物实验室,并相继制定和颁布了

\* 基金项目:国际科技合作项目(2009DFB33040)、十二五专项(2012ZX10004403)、国家自然科学基金(71103178)、中科院优秀人才择优支持项目

\*\* 通信作者

修改稿收到日期:2013年12月10日

多项生物安全管理的法律、法规和标准,但由于我国缺少对生物安全实验室科学管理的实践经验,对生物实验室如何进行有效地标准化管理尚处于摸索阶段。随着我国生物实验室数量的不断增加,迫切需要研究、制定和实施生物实验室的标准化专业管理体系以保证实验室安全运行。

## 2 我国生物安全实验室管理标准化现状及存在问题

### 2.1 生物安全实验室管理标准化现状

过去10年,我国制定和颁布了一系列管理规范、法规和标准,来指导实验室的管理和安全运行,这些管理规范和标准的颁布在我国生物安全的预防和控制中发挥了重要作用。

目前,我国在实验室建设、环境影响评估、认证认可、实验活动资质评审、监督、菌种保藏、人员培训7个方面已经建立管理规范体系,并颁布了国家危险废物名录、医疗废物分类目录、实验室生物安全认可准则、医疗废物集中处置技术规范、高致病性动物病原微生物菌(毒)种和样本运输包装等重要规定,这为生物安全实验室的行政管理、菌种保藏、运输、医疗废物处理、病原体范畴等提供了方向性指导。

同时,我国也发布了微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等4项基础和综合管理类标准,实验室建筑技术、设计、施工、验收、防火5项建设规范标准,生物安全柜、采暖通风设计和施工验收、空气过滤器、废物转运车等7项设施设备质量标准,实验室能力检测和校准、出入境生物实验室病原学检测、分级、安全操作、动物检疫安全操作、基因检验等9项实验室检测方法标准,这些标准的颁布为管理条例的落实提供了具体方案和依据。

### 2.2 现有生物安全实验室管理标准化中存在的问题

与国外高等级生物安全实验室标准化管理体系相比,我国生物安全实验室的相关规范/标准

中,80%属于宏观指导性的技术规范或质量要求标准,仅少部分是操作性的方法标准,较难对生物安全实验室的安全运行提供具体可操作性的技术支撑。主要反映在:

(1)现有的生物安全实验室标准规范主要是针对实验室的建设要求及评价、环境、安全、个人卫生等方面的普遍性指导,缺少针对生物安全实验室的专业性系统指导;

(2)虽然也制定了一些病原菌种监测的专业方法,但是缺少足够的针对生物技术实验室通用的可操作性技术标准;

(3)缺少专门针对生物技术生产实验活动的废弃物、消毒剂、防腐剂处理、生物污染数据解析、工作场所空气状况评估等可量化的方法标准;

(4)在安全性上,缺少针对生物安全实验室不同防护区安全要求、接种微生物动物防护、不同危险度的设备选型等可执行的方法标准;

(5)缺少可适用于生物安全实验室运行的微生物数量测定、器械灭菌、环境测试、产品灭菌、高效空气过滤器测试、各类杀菌剂病毒定量检测及活性测定等具体的专业技术方法。

对此,我国需要在日趋完善的实验室生物安全管理法律法规体系的要求指导下,逐步建立可应用、可操作、可推广的生物安全管理标准体系,指导生物安全实验室的规划、设计、评价、验收验证、检测、运行和维护,为生物安全实验室的安全运行和有效管理提供标准化的专业技术支撑。

## 3 国外生物安全实验室标准化管理体系状况

WHO一直非常关注生物安全实验室的安全运行和管理,1983—2003年间,WHO和美国疾控中心先后联合发布三版《实验室生物安全手册》,将生物安全实验的防护等级分为4类,并对它们的可操作程序分别做了规定,为各国提供了有益的参考和指南。

美国非常重视实验室生物安全管理。它不仅

是世界上最早建设生物安全实验室的国家，也是目前拥有最高等级生物安全实验室数量最多、面积总和最大的国家，目前该国第4级实验室达到22个以上，并具有丰富的最高等级实验室管理经验。美国也是最早出版《微生物和生物医学实验室生物安全手册》的国家，并被世界卫生组织认可和采用。

世界上最先进的高危病毒实验室是法国的里昂实验室(Lyon)，其在1999年开始运行，主要工作是研究世界上最新、最毒的病毒，并对历史上旧的、变种的病毒进行深入研究、建档及找出

治疗方法。为保障实验室的顺利运行，里昂实验室对管理与质量保证、产品与公司认证、合格评定、生物学、植物学、动物学、微生物学、消毒灭菌、实验医学、环境管理、工作场所空气控制、洁净房与相关的受控环境、职业安全、劳动

卫生、特殊废物处理等11类领域建立完备的标准体系(如图1所示)，并全部实现由计算机中央监控。

#### 4 我国生物安全实验室标准化管理体系的构建

生物安全实验室作为要求较强专业性的一类实验室，其标准体系的构建不仅需要考虑一些常规的标准应用分类，还应该具备生物安全实验室专业的建设、管理、功能和运行的特点。因此，我们结合常规的标准体系分析方法和专业实验室的特点，分析和构建了包括规划、选址、建设及验收、评估评价、运行、管理、能力活动等不同阶段的生物安全实验室标准体系(图2)。

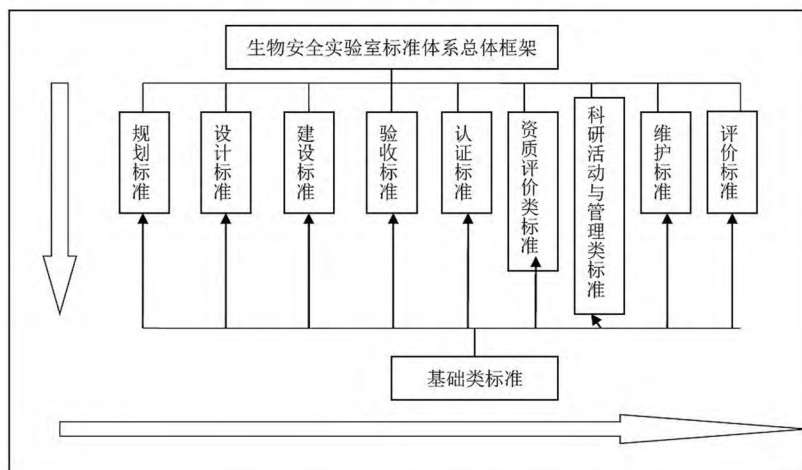


图2 中国生物安全实验室标准体系框架思路

图2反映出我国生物安全实验室标准体系框架思路包括规划、设计、建设、验收、认证、资质评价、日常科技活动与管理、维护、评价9个阶段，同时这9个阶段标准涉及到的专业名词、术语、概念、常用分类等都

以同一基础标准为基准，以保持标准体系的一致

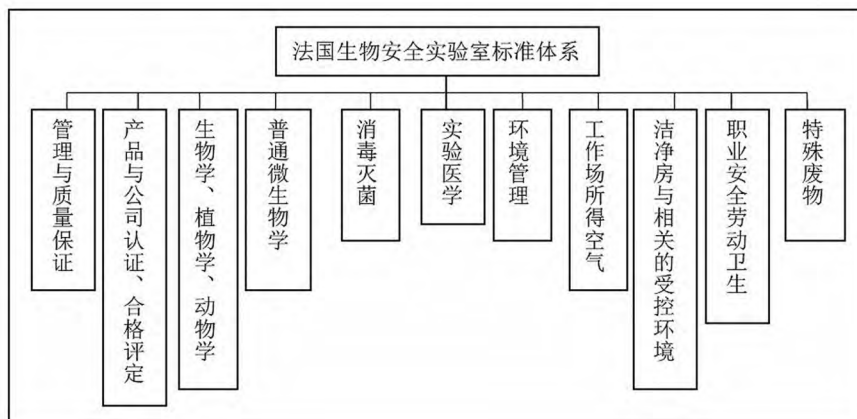


图1 法国生物安全实验室标准体系框图



中国科学院

性和协调性。

根据上述分类,对现有标准进行深层次的具体分析,发现生物安全实验室在不同阶段可能会反复采用相同的标准,例如在建筑验收、实验室评价评估这两个阶段可能都会采用相同的 GB/T 22576-2008 检测和校准实验室能力的通用要求,这样就会出现同一项标准在不同阶段反复应用的现象,甚至可能在具体实施阶段中产生某些标准漏缺的问题。针对这种问题,我们结合传统的标准体系构建方法,在图2所示构建思路的基础上,进行扩展性、深层次的分解或归并,形成了更为详实的生物安全实验室标准体系框架图(图3)。

图3表示中国生物安全实验室标准体系框架包括基础标准、实验室规划、设计类标准、建筑类标准、验收、认证认可、评价类标准、安全运行、管理类标准、设备标准、科研活动类标准、能力验证和培训类标准、维修和保养类标准9大类;根据不同的应用领域,每类标准下分为若干类,具体来

说:

(1)基础类标准。包括基本的专业名词、术语和解释、分类、标识等;

(2)生物安全实验室规划、设计类标准。包括:各类实验室的设计,如兽医实验室、微生物实验室、医学实验室等;建筑物的规划和设计;建筑物功能设计,如采暖通风、空气调节等;

(3)生物安全实验室建设类标准。主要包括两类领域的标准:一类是实验室、洁净室建筑施工技术类标准;另一类是采暖、通风、空调建设等功能力建筑建设的标准;

(4)生物安全方面的验收、认证认可、评价类标准。主要包括建筑验收、实验室认证认可、技术评价等;

(5)运行、管理类标准。主要包括质量管理、环境、风险管理、污染物控制和废物管理、工作环境、职业安全和劳动卫生;

(6)技术设备类。主要包括实验室应用设备及其操作方法类的标准;

(7)实验室科研活类标准。主要包括消毒灭菌、设施设备操作以及与科研工作相关研究,如与生物学、植物学、动物学;

(8)实验室能力验证和培训类。主要包括实验室运行和管理、标准宣贯、教育培训等;

(9)实验室维修和保养类。主要包括实验室采暖、通风、实验室技术设备和设施、消毒灭菌等。

## 5 我国生物安全实验室标准化管理具体落实建议

生物安全实验室是一柄“双刃剑”,它应用得当可以造福人类,但管理不当亦可“为祸”人类。随着我国建设越来越多的高等级生物安全实验室,建立并实施生物安全实验室管理的标准化措施非常紧迫,

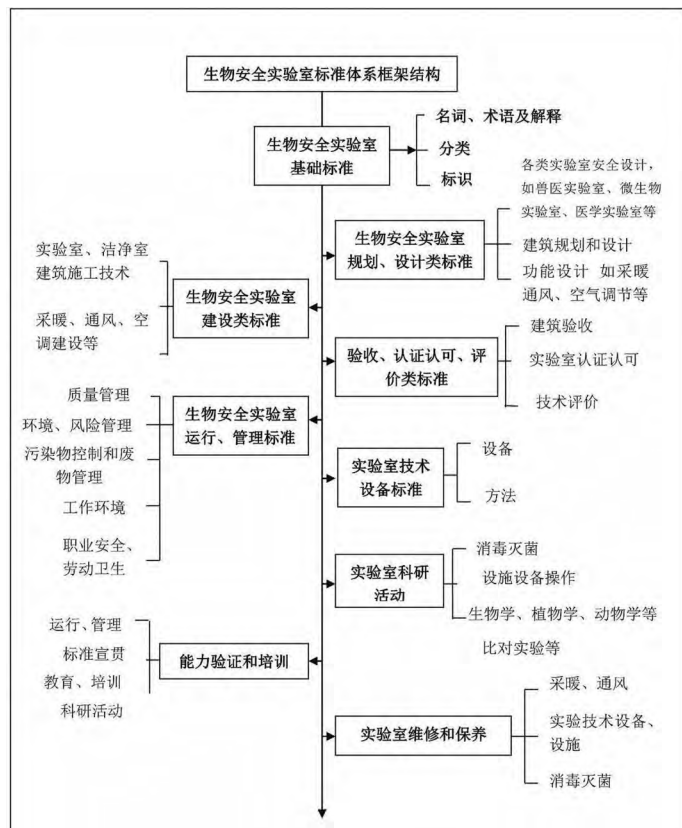


图3 中国生物安全实验室标准体系框架

需要系统规划,积极布局,采取有效手段研究和制定具体的生物安全实验室安全管理标准,尽快落实并有效保障生物安全实验室的有效运行。为此,提出如下政策建议:

(1)尽快筹建生物安全实验室运行管理标准化技术委员会,由专业的高等级生物安全实验室牵头承担秘书处工作,有效推进我国生物安全实验室体系的建设和有效运行;

(2)开展系统的国内外生物安全实验室标准体系的分析,研究和建立我国生物安全管理的标准化体系,支撑生物安全实验室安全运行,以更加实质、有效地推进国家生物安全战略布局的落实;

(3)针对我国生物安全实验室管理标准化体系空缺的现状,可考虑针对急需、空缺和重点发展的生物技术领域,优先选择关键的、核心生物技术,制定相应的技术规范和技术标准,以应对目前的问题;

(4)重视并持续加大对生物安全实验室专业技术的研发和标准化投入。与发达国家相比,我国在该领域具有起步晚、发展时间短、经验少、技术研发能力有待提升等不足,从保障国家和社会安定角度,需要加强规划布局、加大研发、提供政策扶持、资金支持等,缩短与国外差距;

(5)目前,我国应加快在生物安全实验室统一、通用、标准化评价体系的建设,尽快借鉴、研究及颁布一批生物安全实验室设计、评价、验收验证、检测和运行的可操作性方法标准;

(6)加强与国际标准的等效性和通用性。在一些生物安全实验室安全运行的技术标准制定上,既要考虑我国的国情,也要考虑和国际相关标准的等效性,因为在国际贸易、技术转让、国际认证等方面,ISO、IEC等国际标准具有不可比拟的通用优势。

#### 参考文献

- 1 由继红. 实验室生物安全问题的研究. 实验技术与管理, 2011,28(10): 169-171.
- 2 World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 3 Adel N Zaki. Biosafety and biosecurity measures: management of biosafety level3 facilities. Internal Journal of Antimicrobial Agents, 2010, 36(S1): 70-74.
- 4 祁国明. 病原微生物实验室生物安全. 北京: 人民卫生出版社, 2006.
- 5 中国国家标准化管理委员会. GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- 6 Wei F, Zhong Y H, Zhang J et al. Studies on Strategy and layout of Standard System Based on Scientometrics Method——Taking Solar standards of China and Japan as examples. 2011 International Conference on Innovation and Information Management, Chengdu, China, January 14-15, 2011.
- 7 Wei F, Zhang J, Feng R et al. Scientometrics Method Studies on Strategy and layout of Standard System. 2010 Annual Meeting of Institute for Operations Research and the Management Sciences, Austin, American, Texas On November 7-10, 2010.
- 8 李春田. 标准化概论. 北京: 中国人民大学出版社, 1995.



中国科学院

## Considerations and Suggestions on Standardized Safe-management System Frame of Biosafety Laboratory in China

Wei Feng<sup>1</sup> Yuan Zhiming<sup>2</sup> Chen Zongsheng<sup>2</sup> Zhao De<sup>1</sup> Liu Ru<sup>2</sup> Ma Haixia<sup>2</sup>

(1 Wuhan library, Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, China;

2 Wuhan Institute of Virology, Chinese Academy of Sciences, Wuhan 430071, China)

**Abstracts** Standardized management is one of the key prerequisites to guarantee the effective and safe functioning of high-level biosafety laboratories. After the outbreak of SARS, more and more biosafety laboratories of different levels have been established in China. Special and standardized management system for biosafety laboratories has become a necessity and core concern. This paper describes the current status of Chinese standards on biosafety management and analyzes its relativity with other laboratory biosafety standard systems in developed countries. Based on these analyses, a biosafety laboratory standard system framework is developed, and the policy environment for building the system is suggested, aiming to promote the promulgation of specific biosafety standards and to secure the effective functioning of high-level biosafety laboratories.

**Keywords** biosafety laboratories, standard system, management frame, safe operation

**魏凤** 中科院国家科学图书馆武汉分馆情报部副主任,研究员,博士。1977年出生。主要从事标准信息、政策、法律法规的研究工作。2011年入选中科院文献情报领域优秀人才择优支持项目,承担和参加了多项国家自然科学基金项目、科技部国际合作等项目,发表核心论文50余篇。E-mail: weif@mail.whlib.ac.cn

**袁志明** 男,中科院武汉分院院长,中科院武汉病毒研究所党委书记、副所长,研究员,博士。1963年出生。兼任湖北微生物学会常务副理事长,中国微生物学会理事。主要从事昆虫病原细菌基础和應用基础研究,主持和参加联合国WHO、“973”、“863”、院方向性项目、国家自然科学基金项目近30项。E-mail: yzm@pentium.whiov.ac.cn