

# 病原微生物实验室 生物安全管理概要

省卫生计生委科教处

# 新形势——双刃剑



- 20世纪70年代发展起来的现代生物技术在促进全球经济发展、增强人类社会防病治病能力、提高民众生活水平等方面发挥了极其显著的卓越贡献。

生物安全已经成为国际社会共同面临的重大安全问题，关乎民众健康与生活,关乎国家安全与利益,关乎国际和平与发展。

# 新危机—走钢丝

- 传染病的巨大危害
- 生物武器和生物恐怖的潜在威胁  
(相对于暴恐，更容易更可怕)
- 生物技术的误用或负面作用
- 生物技术的谬用风险
- 生物资源及生物多样性面临的威胁
- 实验室的生物安全隐患



# 新思路——大安全

- 2013年11月12日，国安委正式成立
- 国家安全体系：政治安全、国土安全、军事安全、经济安全、文化安全、**社会安全**、科技安全、信息安全、**生态安全**、资源安全、核安全、金融安全



# 新内容—全覆盖

- 转基因生物、外来入侵物种、环境污染
- 病原微生物（感染性疾病、人畜共患疾病、动物疾病、食源性疾病、医院感染）
- 实验室泄漏
- 生物武器、生物恐怖
- 遗传资源保护
- 合成生物技术、转基因技术及其它新型生物技术

# 新要求—保平安

- 统一标准
- 属地负责
- 全面排查
- 重点管控

# 工作目的

- 保护实验室工作人员和公众的健康
- 协调人与其他生物关系以维护生态平衡

# 工作底线

- 看好自己的门
- 管好自己的人

1994年清华大学化学系三年级学生朱令离奇中毒案; 2013年复旦大学医学生林某对室友下毒案

# 病原微生物实验实验活动的内容

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、执法监督

# 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。
- 卫生主管部门负责与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监管工作。
- 兽医主管部门负责与动物有关的实验室及其实验活动的生物安全监管工作。

# 实验室生物安全监督管理分

## 工

- 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。

# 实验室生物安全法律

《中华人民共和国刑法修正案》

《中华人民共和国传染病防治法》

《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》

# 实验室生物安全法规

- 《病原微生物实验室生物安全管理条例》 2018版 \*
- 《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》

# 部门规章

- 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）

# 部门规章

五、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）

六、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）

七、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)

● 八、国家卫生计生委办公厅关于做好“高致病性病原微生物实验室活动资格审批”取消后的生物安全监管工作的通知（国卫办科教函〔2017〕1069号）取消行政许可.docx

# 规范性文件

- 湖南省卫生计生委关于印发《湖南省病原微生物实验室生物安全管理年活动实施方案》的通知（湘卫函〔2018〕175号）
- 《湖南省病原微生物实验室备案管理办法（试行）》（湘卫科教发〔2018〕2号）

# 行政许可事项

- 1、高致病性或疑似致病性病原微生物实验活动审批
- 2、高致病性病原微生物运输审批
- 3、高致病性病原微生物实验室实验活动资格认定  
(依据《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》  
(国发〔2017〕46号)，已取消)

# 卫生工作中的国家秘密项目

- 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。

# 管理模式

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，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，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，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，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**。

# 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。

# 实验室等级

一级实验室（P<sub>1</sub>）适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；

二级实验室（P<sub>2</sub>）适用于操作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，实验室感染后的很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；

三级实验室（P<sub>3</sub>）适用于操作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；

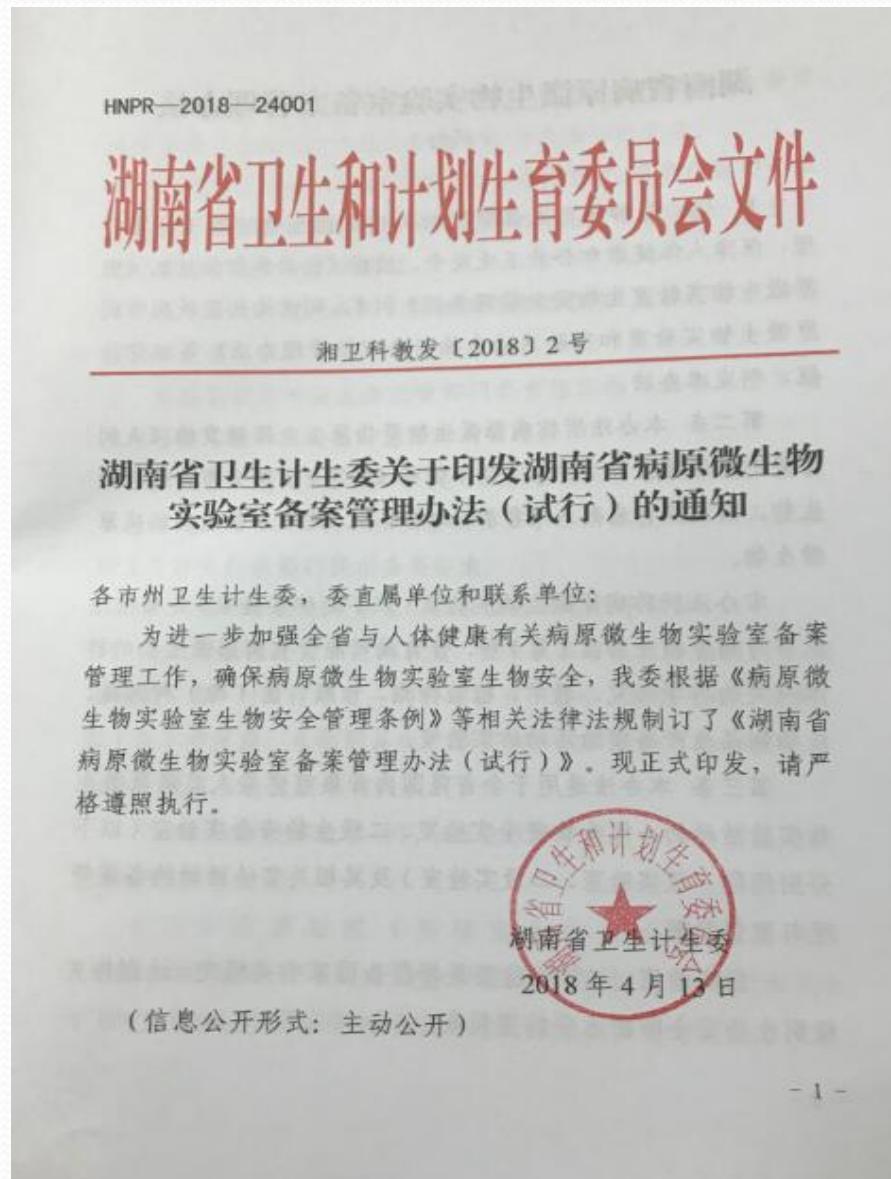
四级实验室（P<sub>4</sub>）适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。（全国首家建在武汉，梅里埃合作）



2015年1月31日，亚洲首个P4实验室---中国科学院武汉国家生物安全实验室（即武汉P4实验室）在武汉竣工。P4实验室专用于烈性传染病研究，防护极严密。这标志着我国正式拥有了研究和利用埃博拉病毒等烈性病原体的硬件条件，中国人将能够在自己的实验室里独立开展埃博拉病毒的实验研究。

- 实验室实行备案管理制度  
完善备案标准，规范备案程序，确保辖区相应  
实验室备案全覆盖。

# 备案管理



# 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

- 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

- 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，由国家卫生计生委审批；
- 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，并报国家卫生计生委备案。

# 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。

# 党 不忘初心牢记使命

主题教育官方网站

人民网  
people.cn

中国共产党新闻 >> 独家稿件

分享到：



新时代学习工作室

## 习近平谈总体国家安全：把生物安全纳入国家安全体系

要研究制定“生物安全法”，加快构建国家生物安全法律法规体系、制度保障体系。

习近平  
报道日历

国家卫生  
病毒实验

各省、自治区、直辖市  
为加强实验  
治法》《病原微生物  
型冠状病毒肺炎  
检测生物样本管  
一、本通知所  
临床诊断的鼻咽  
痰液、支气管灌  
清等。

二、各省级卫生  
生物安全有关要  
物样本处置意见  
对集中原则进行  
致病性病原微生物

目 录

第一章 总 则

第二章 生物安全基本制度与措施

第三章 生物安全能力建设

第四章 生物安全活动管理

第一节 防控重大新发突发传染病、动植物疫情

第二节 生物技术研究、开发与应用安全

第三节 实验室生物安全

第四节 人类遗传资源与生物资源安全

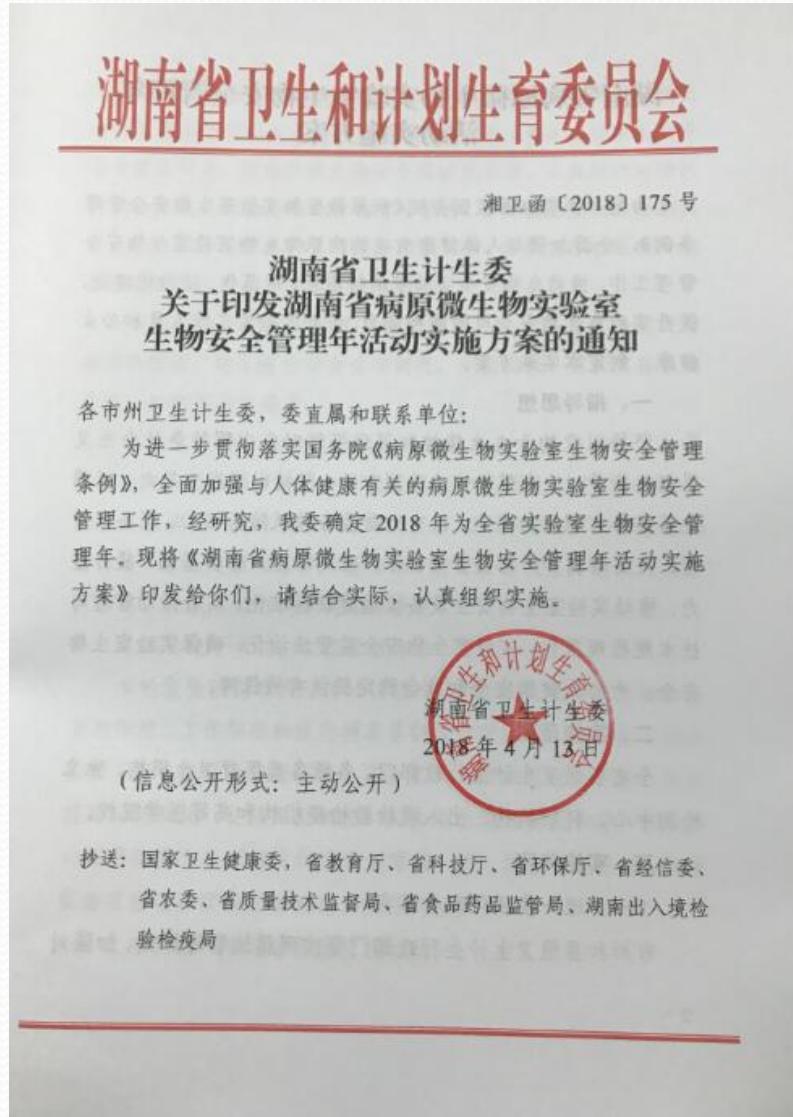
第五节 防范生物恐怖与生物武器威胁

第五章 监督检查

第六章 法律责任

第七章 附 则

# 全省实验室生物安全管理年活动安排



# 全省实验室生物安全管理年活动安排

- 实施范围：全省各级卫生行政部门、各级医疗机构、独立检测中心、科研机构、出入境检验检疫机构、高等医学院校
- 实施内容：进一步强化职责落实；进一步健全制度体系；进一步完善备案管理；进一步规范人员岗位责任；进一步完善安全防护设备配备；进一步加强人员岗位培训。

# 事故应对

- 新媒体时代特征：
- 一是受众多
- 二是传播广
- 三是速度快
- 四是成本低
- 五是控制难



# 事故应对

- 面对事故的复杂心态——
- “三不知”：不知是敌是友，不知是爱是恨，不知当说不当说
- “六误区”：瞒、躲、推、拖、顶、急

# 事故应对

- 应对原则——
- 尽早讲：第一时间抢占信息发布制高点
- 准确讲：发布信息真实全面争取公众认可
- 反复讲：用各种方式对公众表明态度答疑解惑
- 持续讲：向公众不断披露事件进展情况

# 事故应对

- 讲什么——
- 速读事实：什么时间发生了什么事
- 慎讲原因：
- 重讲态度：
- 续讲进度：

# 事故应对

- 应对禁忌——
- 讲不负责任的话
- 讲冷漠生硬的话
- 讲假话
- “无可奉告”
- 讲需要保密的话

谢谢聆听 祝您平安